

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Melabon<sup>®</sup> K 250 mg / 250 mg / 50 mg compresse

Acido acetilsalicilico  
Paracetamolo  
Caffeina

Per adulti e per bambini a partire dai 12 anni, se altre misure non sono efficaci.



**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Melabon<sup>®</sup> K e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Melabon<sup>®</sup> K
3. Come prendere Melabon<sup>®</sup> K
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Melabon<sup>®</sup> K
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Melabon<sup>®</sup> K e a cosa serve

Melabon<sup>®</sup> K è un medicinale antidolorifico, antipiretico e antinfiammatorio (antiflogistico/analgesico non steroideo; combinazione di acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina).

Melabon<sup>®</sup> K è indicato in caso di dolori da lievi a moderati.

Osservare le istruzioni per bambini e adolescenti (vedere paragrafo 2).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Melabon® K

### Non prenda Melabon® K

- se è allergico all'acido acetilsalicilico, al paracetamolo, alla caffeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto crisi asmatiche o altre reazioni di ipersensibilità ai salicilati o ad altri antinfiammatori non steroidei (determinati farmaci contro i dolori, la febbre o le infiammazioni/FANS);
- se in passato ha avuto un'emorragia o una perforazione gastrointestinale in rapporto con una terapia pregressa con antireumatici/antiflogistici non steroidei (FANS);
- se ha o ha avuto in passato un'ulcera gastrica o duodenale (ulcera peptica) o emorragie ricorrenti, con almeno due episodi accertati di ulcera o emorragia;
- in caso di tendenza aumentata alle emorragie;
- in caso di insufficienza epatica o renale;
- in caso di severa debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca severa);
- se assume contemporaneamente 15 mg o più di metotressato alla settimana;
- negli ultimi tre mesi di gravidanza;
- nei bambini sotto i 12 anni.

L'acido acetilsalicilico, uno dei principi attivi di Melabon® K, appartiene a un gruppo di medicinali (antireumatici non steroidei) che possono compromettere la fertilità nella donna. Questo effetto è reversibile dopo il termine del trattamento.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Melabon® K.

Una sorveglianza particolarmente attenta da parte del medico è necessaria:

- in caso di ipersensibilità ad altri antinfiammatori/antireumatici (determinati medicinali contro i reumatismi o le infiammazioni) o altre sostanze che causano allergie;
- in presenza di allergie (ad es. con reazioni cutanee, prurito, orticaria) o asma, raffreddore da fieno, rigonfiamenti della mucosa nasale (polipi nasali), malattie respiratorie croniche;
- in caso di ridotta funzione del fegato e dei reni;
- in caso di pressione sanguigna elevata e ridotta funzione cardiaca (insufficienza cardiaca);
- prima di interventi chirurgici (anche piccoli interventi, come ad es. l'estrazione di un dente); la tendenza al sanguinamento può aumentare. Informi il medico o il dentista se ha assunto Melabon® K.
- in caso di ridotta funzione del fegato (epatite, sindrome di Gilbert);
- in caso di alcolismo cronico;
- in caso di iperfunzione della tiroide;
- in caso di disturbi del ritmo cardiaco;
- in caso di disturbi d'ansia.

### Effetti sull'apparato gastrointestinale

Evitare l'uso contemporaneo di acido acetilsalicilico con altri antinfiammatori non steroidei, compresi i cosiddetti COX-2 inibitori (inibitori della ciclossigenasi 2), usati tra l'altro contro i disturbi reumatici.

Nei pazienti anziani, dopo l'uso di antinfiammatori non steroidei è più frequente la comparsa di effetti indesiderati, in particolare di sanguinamenti a carico dell'apparato gastrointestinale, che possono essere potenzialmente fatali.

Casi di sanguinamenti, formazione di ulcere e perforazioni nell'apparato gastrointestinale, potenzialmente fatali, sono stati segnalati in rapporto con l'assunzione di tutti gli antinfiammatori non steroidei.

Tali effetti si sono manifestati in qualsiasi momento della terapia, con o senza sintomi premonitori o anamnesi di eventi gravi a carico dell'apparato gastrointestinale.

Il rischio aumenta con l'aumento delle dosi di FANS nei pazienti con ulcere all'anamnesi, in particolare se accompagnate dalle complicanze emorragia o perforazione, e nei pazienti anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile.

Va presa in considerazione una terapia di combinazione con gastroprotettori (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

Questa raccomandazione si riferisce anche ai pazienti che assumono altri medicinali che aumentano il rischio di malattia gastrointestinale (vedere paragrafo 2 in basso: "Altri medicinali e Melabon<sup>®</sup> K"). I pazienti, in particolare gli anziani, con anamnesi di effetti indesiderati a carico dell'apparato gastrointestinale devono segnalare qualsiasi sintomo inusuale all'addome, soprattutto all'inizio della terapia.

È richiesta prudenza nei pazienti che assumono contemporaneamente medicinali che aumentano il rischio di ulcere o emorragie, ad es. corticoidi, anticoagulanti come warfarin e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, prescritti tra l'altro per il trattamento della depressione, o antiaggreganti piastrinici (vedere paragrafo 2 in basso: "Altri medicinali e Melabon<sup>®</sup> K").

Il trattamento va interrotto in caso di comparsa di emorragie o ulcere gastrointestinali.

#### Altre avvertenze

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti utilizzando la minima dose efficace per il periodo di tempo più breve che consenta di controllare i sintomi.

In caso di assunzione costante di antidolorifici può manifestarsi mal di testa, che può portare a una nuova assunzione e quindi a mal di testa persistente.

L'assunzione regolare di antidolorifici può causare danni permanenti ai reni, con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). Il rischio è particolarmente elevato se si assumono diversi antidolorifici in combinazione.

A basse dosi, l'acido acetilsalicilico riduce l'escrezione di acido ureico. Nei pazienti con tendenza a una ridotta escrezione di acido ureico, questo può provocare un attacco di gotta.

#### **Bambini e adolescenti**

Melabon<sup>®</sup> K va usato nei bambini sopra i 12 anni con malattie febbrili solo se prescritto dal medico e solo se altre misure non sono efficaci. Qualora in presenza di queste malattie si manifesti vomito prolungato, questo può essere un segno di sindrome di Reye, una malattia molto rara ma potenzialmente fatale, che richiede un trattamento immediato.

#### **Altri medicinali e Melabon<sup>®</sup> K**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto dei seguenti medicinali o gruppi di preparati può essere modificata in caso di trattamento contemporaneo con Melabon<sup>®</sup> K.

*L'acido acetilsalicilico potenzia l'effetto di: (e quindi il rischio di effetti indesiderati può aumentare)*

- anticoagulanti, ad es. cumarina, warfarin, eparina.
- gli antiaggreganti piastrinici (sostanze che inibiscono l'adesione e l'aggregazione delle piastrine), ad es. ticlopidina, clopidogrel e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali per il trattamento della depressione) aumentano il rischio di emorragie e di formazione di ulcere gastrointestinali.
- i glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili) o altri antiflogistici/analgesici non steroidei (sostanze antinfiammatorie e antidolorifiche) aumentano il rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali.
- digossina (un medicinale per rinforzare il cuore).
- antidiabetici (medicinali che riducono lo zucchero nel sangue): I livelli di zucchero nel sangue possono diminuire.
- metotrexato (un medicinale per il trattamento di tumori o di determinate malattie reumatiche).
- acido valproico (un medicinale per il trattamento delle convulsioni).

*L'acido acetilsalicilico riduce l'effetto di:*

- diuretici (sostanze che aumentano l'escrezione di urine) a dosi di Melabon<sup>®</sup> K pari o superiori a 3 g di acido acetilsalicilico (equivalenti a 12 compresse) al giorno.
- ACE-inibitori (determinati medicinali che abbassano la pressione sanguigna) a dosi di Melabon<sup>®</sup> K pari o superiori a 3 g di acido acetilsalicilico (equivalenti a 12 compresse) al giorno.
- medicinali antigotta che favoriscono l'escrezione di acido urico (ad es. probenecid, benzbromarone).

### *Caffeina:*

- riduce l'effetto sonnifero di sostanze come i barbiturici (sonniferi), gli antistaminici (medicinali contro le allergie) ecc.
- potenzia l'effetto di aumento della frequenza cardiaca di sostanze come i simpaticomimetici (medicinali per la circolazione sanguigna), la tiroxina (un medicinale per la tiroide) ecc.
- può potenziare l'effetto antidolorifico del paracetamolo e di alcuni antiflogistici non steroidei (antidolorifici).
- riduce l'escrezione di teofillina (un medicinale per il trattamento di determinate malattie polmonari).
- aumenta la potenziale dipendenza da sostanze del tipo dell'efedrina.
- I contraccettivi orali (anticoncezionali), la cimetidina (un medicinale per il trattamento dell'ulcera gastrica) e il disulfiram (un medicinale contro la dipendenza da alcol) riducono la degradazione della caffeina nel fegato. I barbiturici (sonniferi) e il fumo la accelerano.
- Gli inibitori della girasi del tipo dell'acido chinolon carbossilico (medicinali per il trattamento di determinate infezioni) possono ritardare l'eliminazione della caffeina e della paraxantina, un prodotto di degradazione della caffeina.

### *Paracetamolo:* Sono possibili interazioni con

- medicinali contro la gotta, come probenecid: in caso di assunzione contemporanea di probenecid, la dose di Melabon<sup>®</sup> K va ridotta, perché la degradazione di Melabon<sup>®</sup> K può essere rallentata.
- sonniferi, come fenobarbital
- medicinali contro l'epilessia, come fenitoina, carbamazepina
- medicinali contro la tubercolosi (rifampicina)
- altri medicinali che possono danneggiare il fegato  
In caso di assunzione contemporanea con Melabon<sup>®</sup> K possono eventualmente manifestarsi danni al fegato.
- medicinali contro la nausea (metoclopramide e domperidone): questi possono accelerare l'assorbimento e l'inizio dell'effetto di Melabon<sup>®</sup> K.
- medicinali per ridurre i livelli di grassi nel sangue (colestiramina): questi possono ridurre l'assorbimento e quindi l'effetto di Melabon<sup>®</sup> K.
- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco: l'assorbimento e l'inizio dell'effetto possono essere ritardati.
- medicinali per l'infezione da HIV (zidovudina): la tendenza a una riduzione dei globuli bianchi (neutropenia) viene potenziata. Pertanto, Melabon<sup>®</sup> K va assunto contemporaneamente alla zidovudina solo su consiglio del medico.

### **Effetti dell'assunzione di Melabon<sup>®</sup> K sulle analisi di laboratorio**

Possono esservi effetti sulla determinazione dell'acido urico e dello zucchero nel sangue.

### **Melabon<sup>®</sup> K con alcol**

Eviti di consumare alcol durante l'uso di Melabon<sup>®</sup> K, perché l'alcol può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza, Melabon<sup>®</sup> K può essere assunto solo dopo aver consultato il medico. Negli ultimi tre mesi di gravidanza non deve assumere Melabon<sup>®</sup> K a causa del rischio aumentato di complicanze per la madre e il bambino.

#### Allattamento

I principi attivi acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina passano nel latte materno. In caso di uso a breve termine o basso dosaggio non è in genere necessario interrompere l'allattamento. Il benessere e il comportamento del lattante possono essere compromessi dall'assunzione di caffeina con il latte materno. Interrompere l'allattamento in caso di uso prolungato o assunzione di dosi elevate.

Fertilità L'acido acetilsalicilico, uno dei principi attivi di Melabon<sup>®</sup> K, appartiene a un gruppo di medicinali (antireumatici non steroidei) che possono compromettere la fertilità nella donna. Questo effetto è reversibile dopo il termine del trattamento.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

### 3. Come prendere Melabon® K

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è

Età	Dose singola	Dose giornaliera totale
Adulti e bambini dai 12 anni	1 - 2 compresse (equivalenti a 250 - 500 mg di acido acetilsalicilico, 250 - 500 mg di paracetamolo e 50 - 100 mg di caffeina)	fino a 6 compresse (equivalenti a 1500 mg di acido acetilsalicilico, 1500 mg di paracetamolo e 300 mg di caffeina)

Se necessario, la dose singola può essere assunta fino a 3 volte al giorno a distanza di 4 - 8 ore.

Prenda le compresse con una quantità abbondante di liquidi (ad es. un bicchiere d'acqua).

Non assumere a stomaco vuoto.

La linea d'incisione serve per agevolare la rottura della compressa nel caso si abbiano difficoltà ad ingerirla intera.

#### Se prende più Melabon® K di quanto deve

Per evitare il rischio di sovradosaggio, controllare che altri medicinali assunti contemporaneamente non contengano paracetamolo.

La dose totale di paracetamolo negli adulti non deve superare i 4 g (pari a 4000 mg di paracetamolo) al giorno.

In caso di sovradosaggio si manifestano, in genere entro 24 ore, disturbi comprendenti nausea, vomito, perdita dell'appetito, pallore e dolore all'addome. Anche capogiro e ronzio alle orecchie possono essere segni di un'intossicazione seria, in particolare nei bambini e negli anziani. Altri segni possibili sono disturbi al cuore e polso accelerato.

Se sospetta un sovradosaggio di Melabon® K si rivolga a un medico immediatamente disponibile!

Il medico deciderà in merito alle misure eventualmente necessarie in base alla gravità del sovradosaggio/dell'intossicazione.

#### Se dimentica di prendere Melabon® K

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'elenco seguente comprende tutti gli effetti indesiderati noti del trattamento con acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina, anche quelli che si manifestano in caso di terapia prolungata a dosi elevate.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono classificate come segue:

Molto comune:	più di 1 persona trattata su 10
Comune:	da 1 a 10 persone trattate su 100
Non comune:	da 1 a 10 persone trattate su 1.000
Raro:	da 1 a 10 persone trattate su 10.000
Molto raro:	meno di 1 persona trattata su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

### **Malattie del sangue e del sistema linfatico**

Emorragie come ad es. perdite di sangue dal naso, gengive sanguinanti o sanguinamenti cutanei con possibile prolungamento del tempo di sanguinamento. Questo effetto può durare per 4 – 8 giorni dopo l'assunzione.

*Raramente o molto raramente* sono state segnalate emorragie gravi, come ad es. sanguinamenti nel cervello, in particolare nei pazienti con pressione sanguigna non controllata e/o trattamento contemporaneo con anticoagulanti (medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue), che in casi isolati possono essere potenzialmente fatali.

*Molto raro:*

Riduzione del numero delle piastrine o dei globuli bianchi (trombocitopenia, agranulocitosi).

### **Malattie del sistema immunitario**

*Non comune:*

Reazioni di ipersensibilità, come reazioni cutanee.

*Raro:*

Reazioni di ipersensibilità (come arrossamento cutaneo, edemi, attacchi di sudorazione fino all'orticaria) eventualmente con calo della pressione sanguigna, attacchi di affanno, shock allergico, gonfiore del viso, della lingua e della laringe (edema di Quincke) in particolare nei soggetti asmatici.

### **Malattie del sistema nervoso**

Insonnia, agitazione, mal di testa, capogiro, disturbi dell'udito. Ronzio alle orecchie (tinnito) e confusione mentale possono essere segni di un sovradosaggio.

### **Malattie del sistema cardiocircolatorio**

Aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)

### **Malattie gastrointestinali**

*Comune:*

Disturbi gastrointestinali come bruciore di stomaco, nausea, vomito, dolore addominale

*Raro:*

Emorragie gastrointestinali che molto raramente possono causare anemia da carenza di ferro. Ulcere gastrointestinali, eventualmente con emorragie e perforazione. Questi effetti indesiderati si manifestano soprattutto nei pazienti anziani. Se compaiono dolori intensi all'epigastrio, se vomita sangue o se nota sangue nelle feci o una colorazione nera delle feci deve interrompere l'assunzione di Melabon® K e informare immediatamente il medico.

### **Malattie del fegato e delle vie biliari**

*Raro:*

Sono stati osservati aumenti degli indici epatici.

### **Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo**

*Molto raro:*

Reazioni cutanee marcate come eruzione cutanea con arrossamento e formazione di bolle (ad es. eritema essudativo multifforme).

Se osserva gli effetti indesiderati descritti non deve più assumere Melabon® K.

Informi il medico, che deciderà in merito all'entità della reazione e ad altre misure eventualmente necessarie.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente (vedere di seguito). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### Germania:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Sito web: <http://www.bfarm.de>

#### Lussemburgo:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Sito web: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

### **5. Come conservare Melabon® K**

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul confezionamento primario dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Melabon® K**

I principi attivi sono: acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina

1 compressa contiene 250 mg di acido acetilsalicilico, 250 mg di paracetamolo e 50 mg di caffeina

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina; talco; amido di mais; ipromellosa; biossido di silicio altamente disperso; polidimetilsilossano; metilcellulosa; acido sorbico (Ph. Eur.)

#### **Descrizione dell'aspetto di Melabon® K e contenuto della confezione**

Compressa bianca, rotonda. Un lato con linea d'incisione, l'altro lato con impressa la scritta “m”.

Melabon® K è disponibile in confezioni da 20 compresse.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Telefono: +49 2371 152790, Telefax: +49 2371 937-329, e-mail: [info@medice-pharma.de](mailto:info@medice-pharma.de), [www.medice.de](http://www.medice.de)

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Telefono: +49 2371 937-0, Telefax: +49 2371 937-106, e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de), [www.medice.de](http://www.medice.de)



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel novembre 2015.**