

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Surgamyl 300 mg compresse
Acido tiaprofenico

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Surgamyl e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Surgamyl
9. Come prendere Surgamyl
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Surgamyl
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Surgamyl e a cosa serve

Surgamyl contiene il principio attivo acido tiaprofenico, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS).

Surgamyl è indicato per ridurre l'infiammazione e il dolore che accompagnano diverse malattie e in particolare:

- nelle malattie reumatiche infiammatorie e degenerative (malattie infiammatorie e degenerative a carico di muscoli, ossa e articolazioni), ad esempio: episodi infiammatori acuti dell'artrosi (malattia degenerativa delle articolazioni), periartriti (malattia infiammatoria dei tessuti che circondano le articolazioni), tendiniti (infiammazioni dei tendini, la struttura che si trova tra il muscolo e l'osso), tenosinoviti (infiammazione del tessuto che riveste i tendini), miositi (malattie infiammatorie dei muscoli), malattie infiammatorie croniche delle articolazioni di origine immunitaria (artrite reumatoide e spondilite anchilosante), ecc.
- dopo operazioni chirurgiche
- dopo traumi
- nelle flebiti superficiali (infiammazione di vene superficiali)
- nelle flebosclerosi (ispessimento e indurimento delle pareti delle vene a causa di un'infiammazione)
- nelle distorsioni e fratture
- nelle infezioni delle vie respiratorie, ad esempio per trattare i sintomi di: angine tonsillari (infiammazione delle tonsille della gola), faringiti (mal di gola che genera difficoltà a deglutire), laringiti (infiammazione della laringe con disturbi della voce), sinusiti (infiammazione delle cavità nasali chiamate seni nasali), otiti (infiammazione dell'orecchio), ecc.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Surgamyl 300 mg compresse
Acido tiaprofenico

2. Cosa deve sapere prima di prendere Surgamyl

Non prenda Surgamyl

- se è allergico all'acido tiaprofenico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è incinta da più di 6 mesi (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se soffre o ha sofferto in passato di ulcera gastroduodenale (presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e del duodeno, la prima parte dell'intestino) se ha sofferto in passato di emorragia gastrointestinale (sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino) o perforazione gastrointestinale in seguito a trattamenti con altri FANS (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Surgamyl")
- se ha sofferto in passato di emorragia (sanguinamento)/ulcera peptica (presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino) ricorrenti (due o più episodi distinti di dimostrato sanguinamento o ulcerazione)
- se soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
- se soffre di grave insufficienza epatica (grave malattia del fegato)
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (grave malattia del cuore)
- se ha sofferto in passato di asma (un'inflammazione delle vie respiratorie, che rende difficoltoso respirare), provocata o non da acido acetilsalicilico o da altri FANS
- se dopo trattamenti con acido acetilsalicilico o altri FANS ha manifestato, orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito), o rinite (irritazione del naso).

Non dia Surgamyl al suo bambino se ha meno di 3 anni (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Surgamyl.

In particolare, informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre di insufficienza renale cronica (perdita progressiva e irreversibile della funzionalità dei reni); in questo caso il medico controllerà in modo accurato la funzionalità dei suoi reni
- se soffre di ipertensione arteriosa (elevata pressione del sangue), in questo caso l'uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica (tendenza a trattenere liquidi nell'organismo) ed edema (gonfiore), pertanto all'inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni
- se ha sofferto in passato di tossicità a stomaco e/o intestino
- se soffre o ha sofferto in passato di insufficienza cardiaca da lieve a moderata (malattia del cuore), in questo caso l'uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica ed edema, pertanto all'inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Surgamyl 300 mg compresse
 Acido tiaprofenico

- se soffre di gravi malattie croniche dello stomaco e dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere aggravate (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).
- se soffre o ha sofferto di disturbi del cuore o alla circolazione, ad esempio se ha avuto un infarto o un qualunque tipo di ictus (improvvisa chiusura o rottura di un vaso cerebrale), o soffre di malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) o pensa di poterne essere a rischio (per esempio se ha la pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma). L'uso di Surgamyl infatti può aumentare il rischio di infarto o ictus. Per ridurre questo rischio non deve superare la dose e la durata del trattamento che il medico le ha prescritto (vedere paragrafo “Come prendere Surgamyl”).
- se soffre di una malattia chiamata “sindrome nefrotica” (malattia dei reni che comporta una perdita di proteine con le urine) e se assume diuretici in questo caso l'uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica ed edema, pertanto all'inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni
- se soffre di cirrosi epatica (grave malattia cronica del fegato); in questo caso l'uso di Surgamyl potrebbe provocare ritenzione idrica ed edema, pertanto all'inizio del trattamento il medico controllerà in modo accurato la diuresi e la funzionalità dei suoi reni
- se soffre di problemi urinari, poiché questo medicinale può causare cistiti. Informi il medico e sospenda il trattamento se manifesta qualunque sintomo urinario.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con FANS in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, anche in pazienti senza precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali), sono stati segnalati sanguinamenti, ulcerazione o perforazione dello stomaco o dell'intestino, che possono essere mortali.

SOSPENDA il trattamento e contatti il medico se nota qualsiasi sintomo a carico dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinale), soprattutto se si tratta di sanguinamenti.

Il rischio che manifesti questi effetti è maggiore con l'aumento della dose di FANS, se è anziano o se in passato ha sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino. In questi casi, il medico inizierà il trattamento con la dose più bassa disponibile (vedere paragrafo “Come prendere Surgamyl”) e potrebbe prescrivere altri medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Molto raramente sono state segnalate gravi reazioni della pelle, alcune delle quali mortali, che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non ecceda con la dose di Surgamyl e non lo prenda per lunghi periodi; segua sempre attentamente le indicazioni del medico.

Se è anziano

Se è anziano potrebbe avere un aumento della frequenza degli effetti indesiderati ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono portare anche a morte (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Surgamyl 300 mg compresse
Acido tiaprofenico

In caso di malattie infettive

Nel caso di malattie infettive, il medico, prescriverà i FANS per trattare i sintomi infiammatori e anche altri medicinali per il trattamento dell'infezione.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età pari o inferiore ai 3 anni.

Altri medicinali e Surgamyl

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS, per ridurre l'infiammazione e il dolore), inclusi i "salicilati" ad alte dosi e gli "inibitori selettivi della COX-2" (che sono due classi di FANS), a causa del possibile aumento del rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali. In questi casi, il medico potrebbe prescrivere altri medicinali per proteggere lo stomaco e l'intestino (misoprostolo o inibitori di pompa protonica)
- antagonisti della vitamina K (una classe di medicinali utilizzati per fluidificare il sangue, ad esempio il warfarin), a causa dell'aumento del rischio di emorragie. In questo caso, il medico le prescriverà degli esami per controllare il tempo di protrombina (esame utilizzato per valutare la tendenza alla coagulazione del sangue) e la possibile presenza di sangue nascosto nelle feci. In base a questi esami aggiusterà il dosaggio del warfarin
- ticlopidina, eparina, e altri agenti antiaggreganti (medicinali che più fluido il sangue), a causa dell'aumento del rischio di emorragie. In questo caso il medico controllerà eventuali emorragie ed il tempo di sanguinamento.
- litio (medicinale per trattare certi problemi psichiatrici). Quando il litio è assunto contemporaneamente con l'acido tiaprofenico (o anche con altri FANS), l'eliminazione del litio dai reni diminuisce e pertanto i suoi livelli nel sangue aumentano. Questo può causare un aumento del rischio di tossicità. Pertanto se sta assumendo litio contemporaneamente con acido tiaprofenico, il medico controllerà attentamente i livelli di litio nel suo sangue
- metotrexato (medicinale per il trattamento di alcuni tumori e malattie legate al sistema immunitario). Quando il metotrexato è assunto contemporaneamente con l'acido tiaprofenico, l'eliminazione del metotrexato dai reni diminuisce e pertanto i suoi livelli nel sangue aumentano. Questo può causare un aumento del rischio di tossicità da metotrexato. corticosteroidi orali (medicinali utilizzati per le infiammazioni e le allergie), in quanto potrebbe aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale. Se soffre di bassi livelli di piastrine nel sangue (ipopiastrinemia) e di malattie dello stomaco e dell'intestino, il medico valuterà con attenzione la somministrazione contemporanea di corticosteroidi orali con Surgamyl
- medicinali chiamati "inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)" (medicinali per trattare la depressione), in quanto potrebbe aumentare il rischio di
-

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Surgamyl 300 mg compresse
Acido tiaprofenico

- emorragia gastrointestinale. In questo caso il medico controllerà eventuali emorragie ed il tempo di sanguinamento
- diuretici (medicinali che agiscono aumentando la quantità di urina prodotta dai reni, in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico può ridurre sia l'attività diuretica che l'attività antiipertensiva dei diuretici. Pertanto, in questo caso il medico controllerà con attenzione la diuresi e la pressione del suo sangue. Inoltre, l'assunzione contemporanea di diuretici con Surgamyl (o con altri FANS) aumenta il rischio di iperpotassiemia (aumento di potassio nel sangue) e di nefrotossicità acuta (tossicità a livello dei reni). In questi casi il medico – all'inizio del trattamento con Surgamyl prescriverà degli esami per controllare la quantità degli elettroliti nel sangue (sali disciolti nel sangue) e la funzionalità dei suoi reni
- medicinali antiipertensivi per trattare l'elevata pressione del sangue (gli "inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina" e gli "antagonisti dell'angiotensina II"), in quanto l'acido tiaprofenico può ridurre l'effetto antiipertensivo di questi medicinali. Se ha una ridotta funzionalità dei reni, specialmente se è in uno stato di disidratazione (ridotta presenza di acqua nell'organismo) o è anziano, l'assunzione contemporanea di un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina o di un antagonista dell'angiotensina II con acido tiaprofenico (o con altri FANS) può portare ad una ulteriore riduzione della funzione dei reni, che può comportare una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Il medico in questi casi provvederà all'idratazione attraverso un adeguato trattamento e controllerà la funzionalità dei suoi reni e della sua pressione del sangue
- trombolitici (medicinali che proteggono i vasi sanguigni distruggendo trombi ed emboli)
- betabloccanti (medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico può ridurre il loro effetto. Il medico controllerà con attenzione la pressione del suo sangue
- sulfamidici (classe di antibiotici utilizzati in caso di infezioni), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico aumenta gli effetti indesiderati di questi medicinali. Il medico controllerà i livelli di questi medicinali nel suo sangue attraverso gli opportuni esami
- sulfoniluree (medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue, usati per trattare il diabete), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico aumenta gli effetti indesiderati di questi medicinali. Il medico controllerà i livelli di questi medicinali e di zucchero nel suo sangue attraverso gli opportuni esami
- fenitoina (medicinale usato per trattare l'epilessia), in quanto la somministrazione contemporanea con acido tiaprofenico aumenta gli effetti indesiderati di questo medicinale. Il medico controllerà i livelli di questo medicinale nel suo sangue attraverso gli opportuni esami.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Surgamyl 300 mg compresse
Acido tiaprofenico

Gravidanza e allattamentoGravidanza

Non prenda Surgamyl durante i primi 6 mesi di gravidanza se non in caso di effettiva necessità e sotto controllo diretto del medico. In questo caso, la dose e la durata del trattamento prescritte dal medico saranno mantenute le più basse possibili.

Non prenda Surgamyl dopo i primi 6 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Surgamyl") poiché può causare gravi danni alla madre ed al bambino se preso in questo periodo.

Allattamento

Questo medicinale passa nel latte materno, pertanto il medico valuterà se interrompere l'allattamento al seno o il trattamento della madre con Surgamyl.

Fertilità

Eviti di prendere Surgamyl se intende iniziare una gravidanza. La somministrazione di Surgamyl dovrebbe essere sospesa se ha problemi di fertilità o se sta effettuando esami sulla fertilità.

Guida di veicoli e uso di macchinari.

Durante il trattamento con Surgamyl potrebbe manifestare stordimento e vertigini. Se dovesse notare questi sintomi, faccia attenzione se deve porsi alla guida di veicoli e all'uso di macchinari.

3. Come prendere Surgamyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa 2 volte al giorno (pari a 600 mg al giorno), da prendere durante i pasti.

L'uso della più bassa dose efficace che occorre per controllare i sintomi riduce gli effetti indesiderati.

Anziani

Se è anziano, potrebbe avere un aumento della frequenza degli effetti indesiderati, pertanto il medico valuterà attentamente la dose che deve prendere e l'eventuale riduzione del dosaggio.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età pari o inferiore ai 3 anni.

Durata di trattamento

La durata di trattamento viene stabilita dal medico, e sarà la più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Surgamyl 300 mg compresse
Acido tiaprofenico

Se prende più Surgamyl di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di questo medicinale può manifestare sonnolenza, torpore, nausea, vomito e dolori di stomaco, generalmente reversibili dopo un'adeguata terapia di supporto.

I rischi sono soprattutto a livello dello stomaco e dell'intestino.

In caso di assunzione di una dose eccessiva contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Surgamyl

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Surgamyl

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.

Se durante il trattamento con Surgamyl, in manifesta i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento con Surgamyl e si rivolga **immediatamente** al medico,:

- **qualsiasi disturbo di stomaco ed intestino** incluso emorragia gastrointestinale (sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino) o ulcera peptica (presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino) o perforazione. Questi effetti possono portare anche a morte, e si manifestano in particolare se è anziano, se ha sofferto in passato di emorragie o ulcerazioni o perforazioni gastrointestinali, o se sta assumendo medicinali che aumentano questo rischio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Surgamyl")
- **qualsiasi disturbo urinario** come dolore della vescica, disuria (emissione difficoltosa delle urine), aumento della frequenza ad urinare, ematuria (presenza di sangue nelle urine) o cistite (infiammazione della vescica che provoca dolore quando si urina). **reazioni della pelle o delle mucose** che possono essere i sintomi di gravi patologie della pelle come dermatite esfoliativa (infiammazione superficiale della pelle, caratterizzata da gonfiore della pelle e da lesioni vescicolose), sindrome di Stevens-Johnson e **Necrolisi Tossica Epidermica** (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle). Questi effetti possono portare anche a morte. L'insorgenza di queste reazioni si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.
- **reazioni allergiche**: attacchi d'asma, specialmente se è allergico all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS, angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola), shock anafilattico (grave reazione allergica a rapida comparsa).

Inoltre, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Surgamyl 300 mg compresse
Acido tiaprofenico

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, vomito, diarrea, flatulenza (formazione eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino), stipsi, dispepsia (dolore e/o fastidio persistente o ricorrente nella parte superiore della pancia), dolore addominale
- eruzione cutanea, orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito), prurito, stomatite (infiammazione della bocca con formazione di piccole lesioni) anche aftosa (quando la stomatite si presenta con dolore e gonfiore)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue), prolungamento del tempo di sanguinamento
- ritenzione idrosalina (tendenza a trattenere liquidi e sali nell'organismo)
- angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
- dolore della vescica, disuria (emissione difficoltosa delle urine), aumento della frequenza ad urinare, ematuria (presenza di sangue nelle urine) o cistite (infiammazione della vescica che provoca dolore quando si urina).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- gastrite (infiammazione dello stomaco), melena (feci scure dovute alla presenza di sangue), intensificazione della colite (infiammazione del colon) e del morbo di Crohn (malattia infiammatoria cronica dell'intestino), ematemesi (emissione dalla bocca di sangue proveniente dallo stomaco o dall'intestino), stomatiti ulcerative (forma acuta di gengivite con la formazione di lesioni sulle gengive)
- porpora (comparsa di chiazze rossastre sulla pelle di diverse dimensioni)
- edema (gonfiore), ipertensione (elevata pressione del sangue), insufficienza cardiaca (malattia del cuore)
- attacchi d'asma, specialmente se è allergico all'acido acetilsalicilico e ad altri FANS

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle all'azione nociva dei raggi del sole)
- vertigini, ronzii, capogiri
- alterazioni dei tests di funzionalità epatica
- emorragia gastrointestinale (sanguinamento delle pareti dello stomaco o dell'intestino), ulcera peptica (presenza di lesioni alle pareti interne dello stomaco e dell'intestino) o perforazione

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- eritema multiforme (irritazione della pelle caratterizzata dalla comparsa di lesioni a coccarda color rosso vivo)
- nefrite interstiziale acuta (infiammazione dei reni).
- sindrome di Stevens–Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica
- Shock anafilattico

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Surgamyl 300 mg compresse
Acido tiaprofenico

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse..> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Surgamyl

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Surgamyl**

- il principio attivo è: acido tiaprofenico 300 mg
- gli altri componenti sono: amido di mais, copolimero poliossietilenico-poliossipropilenico, magnesio stearato, talco.

Descrizione dell'aspetto di Surgamyl e contenuto della confezione

Surgamyl si presenta in compresse, confezionate in blister in astuccio da 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione Immissione in Commercio

SCHARPER S.p.A.

Viale Ortles, 12

20139 Milano

Produttore

DOPPEL Farmaceutici s.r.l. – Via Volturmo, 48 – Quinto Dè Stampi – 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad Aprile 2022