

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile NERIXIA 100 mg concentrato per soluzione per infusione

.....

4. Possibili effetti indesiderati

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

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo il distretto del corpo interessato.

Effetti che riguardano l'intero organismo

- Aumento della temperatura corporea
- Sindrome simil influenzale con febbre, malessere, brividi e dolori alle ossa e/o ai muscoli. Nella maggior parte dei casi non è necessario alcun specifico trattamento e i sintomi scompaiono nel giro di poche ore o giorni.

Effetti che riguardano gli esami di laboratorio

- Abbassamento dei livelli di calcio nel sangue
- Abbassamento dei livelli di fosfati nel sangue

Effetti che riguardano la pelle

- Eruzione della pelle
- Orticaria

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- Vertigini

Effetti che riguardano il sito di iniezione

- Dolore al sito di iniezione, che diminuisce dopo pochi minuti (in caso di somministrazione in un muscolo)

Effetti che riguardano le ossa

- Frattura atipica del femore (osso lungo della gamba), in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo con NERIXIA per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine, in quanto potrebbe essere un primo segno di una possibile frattura del femore

Effetti che riguardano gli occhi

- Infiammazione agli occhi che si può manifestare ad esempio con dolore oculare, arrossamento, intolleranza alla luce, lacrimazione, annebbiamento visivo, secrezione (congiuntivite, uveite anteriore, episclerite).

Effetti che riguardano l'orecchio

Molto raro

- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/resposabili".

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Times New Roman, 12 pt, Grassetto, Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Times New Roman, 12 pt, Grassetto, Colore carattere: Automatico

Formattato: SpazioDopo: 0 pt, Interlinea minima 12 pt, Nessun controllo righe isolate, Regola lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino, Regola lo spazio tra caratteri asiatici e numeri

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Times New Roman, 12 pt, Grassetto, Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Times New Roman, 12 pt, Grassetto, Colore carattere: Automatico

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Times New Roman, 12 pt

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Prima riga: 0 cm

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Times New Roman, 12 pt, Colore carattere: Automatico

Formattato: Giustificato, SpazioDopo: 0 pt, Interlinea minima 12 pt, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0 cm + Imposta un rientro di: 0,63 cm, Nessun controllo righe isolate, Regola lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino, Regola lo spazio tra caratteri asiatici e numeri

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Times New Roman, 12 pt

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

.....

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

~~Dicembre 2015~~

Febbraio 2016