

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **NIMESULENE 100 mg granulato per sospensione orale**

Nimesulide

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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:**

1. Che cos'è NIMESULENE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NIMESULENE
3. Come prendere NIMESULENE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIMESULENE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è NIMESULENE e a cosa serve**

NIMESULENE contiene nimesulide ed è un farmaco antinfiammatorio appartenente alla classe dei FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei), con proprietà antidolorifiche.

NIMESULENE è usato per il trattamento del dolore acuto e dei dolori mestruali in soggetti adulti ed adolescenti (maggiori di 12 anni di età).

Prima di prescrivere NIMESULENE, il medico valuterà i potenziali benefici che questo medicinale le può dare rispetto al rischio di comparsa di effetti indesiderati.

NIMESULENE deve essere prescritto solo come trattamento di seconda scelta.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere NIMESULENE**

##### **Non prenda NIMESULENE**

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei:
  - Sibilo (rumore) respiratorio, senso di oppressione toracica, affanno (asma).
  - Congestione nasale dovuta a protuberanze (sporgenze) della mucosa interna del naso (polipi nasali).
  - Eruzioni cutanee (cambiamento del colore e della consistenza della pelle che si copre di macchie rosse o protuberanze) e orticaria (comparsa, perlopiù improvvisa, sulla pelle di rilievi di varia dimensione, solitamente molto pruriginosi).
  - Improvvisi rigonfiamenti della pelle o delle mucose, quali gonfiore attorno agli occhi, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola, che possano comportare difficoltà nella respirazione (edema angioneurotico).

- Se ha avuto in passato effetti indesiderati a seguito di trattamenti con FANS quali:
  - Perdita di sangue dallo stomaco o dall'intestino.
  - Ulcere (perforazioni) allo stomaco o all'intestino (emorragie gastriche o intestinali).
- Se ha avuto di recente ulcera o emorragia gastrica o duodenale o le ha avute in passato (almeno due episodi di ulcera o emorragia).
- Se ha avuto un'emorragia cerebrale (ictus).
- Se ha qualsiasi altro problema di emorragia o problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue.
- Se soffre di insufficienza epatica (malfunzionamento del fegato).
- Se sta assumendo altri medicinali noti per avere un effetto tossico sul fegato, ad es. paracetamolo o qualsiasi altro analgesico o trattamento con FANS.
- Se sta assumendo droghe o ha sviluppato una dipendenza da droghe o da altre sostanze.
- Se è un forte bevitore abituale (di alcol).
- Se ha avuto in passato una reazione al principio attivo (nimesulide) che ha interessato il fegato.
- Se soffre di una grave insufficienza renale (malfunzionamento dei reni).
- Se soffre di grave insufficienza cardiaca.
- Se ha febbre o influenza (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore o temperatura elevata).
- Se è nell'ultimo trimestre di gravidanza.
- Se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

#### **Non prenda NIMESULENE o informi il medico prima di prendere Nimesulene**

- Se ha sviluppato in passato eruzione fissa da farmaci (chiazze tonde o ovali con arrossamento e gonfiore della pelle, eruzione della pelle con vescicole, orticaria e sensazione di prurito) dopo avere preso nimesulide.

Non somministri NIMESULENE ai bambini di età inferiore a 12 anni (vedere "Bambini").

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

L'uso di NIMESULENE può essere associato ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, precedenti di ictus, o pensa di potere essere a rischio di queste condizioni (per es. se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma), deve discutere la sua terapia con il suo medico o farmacista.

Se durante il trattamento compaiono gravi reazioni allergiche deve interrompere l'assunzione di NIMESULENE e informare il medico al primo apparire di eruzioni cutanee, lesioni dei tessuti molli (mucose) o qualsiasi altro sintomo di allergia.

Interrompa immediatamente il trattamento con NIMESULENE in presenza di emorragia gastro-intestinale (con feci di colore nero) o ulcera dell'apparato digerente (causa di dolore addominale).

Faccia particolare attenzione se:

- durante il trattamento con NIMESULENE compaiono sintomi indicativi di un disturbo al fegato. In tal caso, deve interrompere l'assunzione di NIMESULENE e informare immediatamente il suo medico. I sintomi indicativi di un disturbo al fegato sono perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza persistente e urine scure.  
In rari casi è stata riportata un'associazione tra NIMESULENE e reazioni epatiche gravi, inclusi alcuni casi fatali molto gravi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- ha sofferto di ulcera peptica (erosione del rivestimento interno dello stomaco o del duodeno), perdita di sangue dallo stomaco o dall'intestino o patologie infiammatorie dell'intestino come colite ulcerosa o morbo di Crohn. In tal caso deve informare il suo medico prima di prendere NIMESULENE.

Il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione e perforazione è più alto con dosi crescenti di FANS in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere “Non prenda NIMESULENE”) e negli anziani.

Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di eventi gastrointestinali, sono state riportate sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione e perforazione che possono essere fatali. Se si manifestano sanguinamenti o ulcere gastrointestinali, si deve sospendere il trattamento con NIMESULENE.

- durante il trattamento con NIMESULENE compaiono febbre e/o sintomi simili a quelli influenzali (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore). In tal caso deve interrompere l’assunzione del prodotto e informare il medico.
- soffre di lievi disturbi cardiaci, pressione sanguigna alta, problemi circolatori o renali. In tal caso deve informare il medico prima di assumere NIMESULENE.
- è anziano. In tal caso il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che NIMESULENE non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.
- prevede di iniziare una gravidanza. In tal caso informi il medico perché NIMESULENE potrebbe ridurre la sua fertilità (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri.

Reazioni cutanee gravi, alcune delle quali fatali, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS. I pazienti sembrano essere a maggior rischio nelle prime fasi della terapia: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. NIMESULENE deve essere interrotto alla prima comparsa di reazione cutanea (della pelle), lesione delle mucose o qualsiasi altro segno di allergia.

L’uso di NIMESULENE può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che tentano di avere una gravidanza (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

### **Bambini**

NIMESULENE è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni (vedere “Non prenda NIMESULENE”).

### **Altri medicinali e NIMESULENE**

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

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con NIMESULENE:

- Corticosteroidi (farmaci usati per il trattamento degli stati infiammatori); questi farmaci aumentano il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.
- Farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti, per es. warfarin, o agenti antiplastrinici, aspirina o altri salicilati); i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti. I pazienti che ricevono warfarin o simili agenti anticoagulanti presentano un più alto rischio di complicanze emorragiche (di sanguinamento) se trattati con NIMESULENE. L’associazione è pertanto sconsigliata ed è controindicata in pazienti con disturbi gravi della coagulazione (vedere “Non prenda NIMESULENE”). Se non si può evitare l’associazione, monitorare attentamente l’attività anticoagulante.
- Antipertensivi o diuretici (farmaci per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi cardiaci); i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e quello di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti

con funzionalità renale ridotta (per es. pazienti disidratati o soggetti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione concomitante di un antipertensivo ACE inibitore e FANS può accentuare la compromissione della funzione renale. La somministrazione di questi farmaci in associazione deve essere effettuata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

- Litio, usato per il trattamento della depressione e di disturbi simili (i FANS portano ad aumento del livello di Litio nel sangue con conseguente aumento della sua tossicità).
- Inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (farmaci usati nel trattamento della depressione); tali farmaci aumentano il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino.
- Metotrexato (farmaco usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e la cura del cancro); occorre cautela se NIMESULENE viene assunto meno di 24 ore prima o dopo il trattamento con metotrexato perché i livelli di metotrexato nel sangue possono aumentare e quindi la tossicità di questo farmaco può essere maggiore.
- Ciclosporina (farmaco usato dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario); i FANS come NIMESULENE possono aumentare gli effetti negativi delle ciclosporine sui reni.
- Furosemide; l'uso concomitante di furosemide e di NIMESULENE richiede cautela in pazienti con patologie renali o cardiache. NIMESULENE riduce transitoriamente l'effetto di furosemide sull'escrezione di sodio e, in misura minore, sull'escrezione del potassio e riduce la risposta diuretica.

### **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.

NIMESULENE potrebbe ridurre la sua fertilità e non è raccomandato in donne che tentano di avere una gravidanza (vedere "Avvertenze e precauzioni").

NIMESULENE non deve essere utilizzato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda NIMESULENE"). Può causare problemi per il bambino (tossicità cardiopolmonare e disfunzione renale) e al momento del parto (possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione dell'aggregazione piastrinica che può presentarsi anche a dosi molto basse e inibizione delle contrazioni uterine che porta a ritardo o prolungamento del travaglio).

Se è nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza, non ecceda nella dose e nella durata del trattamento prescritte dal medico.

E' più alto il rischio di aborto, di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto della parete addominale nel quale l'intestino e qualche volta altri organi si sviluppano all'esterno dell'addome fetale) dopo l'uso, nella prima fase della gravidanza, di un FANS. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

NIMESULENE non deve essere utilizzato durante l'allattamento (vedere "Non prenda NIMESULENE").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi né usi macchinari se NIMESULENE le causa vertigini o sonnolenza.

### **NIMESULENE 100 mg granulato per sospensione orale contiene saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere NIMESULENE**

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

La dose abituale è una bustina da 100 mg di granulato per sospensione orale, due volte al giorno dopo i pasti.

Usi NIMESULENE per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

#### **Se prende più NIMESULENE di quanto deve**

Se prende o pensa di aver preso più NIMESULENE di quanto prescritto (sovradosaggio), contatti subito il medico o si rechi al più vicino ospedale.

I sintomi associati a sovradosaggio acuto di FANS si limitano di solito a sonnolenza, torpore, nausea, vomito e dolori alla parte superiore e centrale dell'addome, generalmente risolvibili con terapia adeguata. Si possono manifestare perdite di sangue dallo stomaco e dall'intestino. Si possono manifestare anche, sia pure raramente, pressione alta, insufficienza renale acuta, insufficienza respiratoria e coma. Dopo ingestione di FANS a dosi terapeutiche sono state riportate reazioni di anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa), che si potrebbero manifestare anche dopo sovradosaggio.

#### **Se dimentica di prendere NIMESULENE**

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.

Se si presentasse uno dei seguenti sintomi, interrompa il trattamento con NIMESULENE e informi immediatamente il medico poiché potrebbe indicare un raro effetto indesiderato grave che necessita di un'attenzione del medico urgente:

- Disturbi o dolore allo stomaco, perdita di appetito, nausea (senso di malessere), vomito, sanguinamento gastrico o intestinale, o feci nere.
- Reazioni cutanee (della pelle) come eruzioni o rossore.
- Sibilo (rumore) respiratorio o respiro corto.
- Ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero).
- Inaspettato cambiamento della quantità o del colore delle urine.
- Gonfiore al viso, ai piedi o alle gambe.
- Stanchezza persistente.

In rari casi è stata riportata un'associazione tra NIMESULENE e reazioni epatiche gravi, inclusi alcuni casi fatali molto gravi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

L'uso di alcuni FANS, particolarmente con dosi elevate e con trattamento a lungo termine può essere associato ad un modesto aumento del rischio di chiusura dei vasi sanguigni arteriosi (trombosi) che potrebbero causare ad esempio attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (colpo apoplettico).

In associazione al trattamento con FANS, sono stati segnalati edema (ritenzione di liquidi), ipertensione (pressione sanguigna alta) ed insufficienza cardiaca.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con NIMESULENE sono:

- Comune (può interessare più di 1 persona su 100): Diarrea, nausea, vomito, aumento degli enzimi epatici ( indicativi della funzionalità del fegato).
- Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): Respiro corto, vertigini, aumento della pressione del sangue, stipsi (stitichezza), flatulenza (produzione di aria a livello dello stomaco)

e intestino), prurito, eruzioni cutanee, aumento della sudorazione, gonfiore (edema), sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ulcere del duodeno e dello stomaco con perforazione.

- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000): Anemia (diminuzione dei globuli rossi nel sangue), aumento di alcuni globuli bianchi nel sangue (eosinofilia), reazioni di ipersensibilità, variazioni nella pressione arteriosa, emorragia, dolore durante la minzione o ritenzione urinaria, sangue nelle urine, incremento del potassio nel sangue, ansia o nervosismo, incubi, visione sfuocata, aumento del battito cardiaco, vampate di calore, arrossamento della pelle (eritema), infiammazione della pelle (dermatiti), malessere, stanchezza.
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000): Diminuzione delle piastrine, diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), porpora (malattie caratterizzate da macchie cutanee di colore rosso), reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (anafilassi), mal di testa, sonnolenza, sindrome di Reye (una malattia del cervello), disturbi visivi, asma, difficoltà nella respirazione (broncospasmo), infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore addominale, indigestione, infiammazione della bocca (stomatite), sangue nelle feci (melena), disturbi al fegato (epatite, talvolta molto grave), ittero, blocco del flusso biliare, orticaria, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (edema angioneurotico), gonfiore del volto, grave condizione della pelle che interessa la bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme), condizione rara della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson), grave reazione della pelle (necrolisi epidermica tossica), incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria), funzione renale alterata (insufficienza renale), diminuita escrezione urinaria (oliguria), nefrite interstiziale (una malattia del rene), abbassamento della temperatura corporea.
- Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Eruzione fissa da farmaci (può manifestarsi con chiazze tonde o ovali con arrossamento e gonfiore della pelle), eruzione della pelle con vescicole (orticaria), sensazione di prurito.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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 <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 NIMESULENE**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 NIMESULENE**

1 bustina contiene:

*Principio attivo:* nimesulide 100 mg.

*Altri componenti:* saccarosio, aroma arancio, acido citrico, maltodestrina, cetomacrogol.

#### **Descrizione dell'aspetto di NIMESULENE e contenuto della confezione**

Polvere granulare di colore giallo chiaro - 30 bustine in astuccio di cartone.

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

Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese, 897 – PISA – La Vettola

Concessionario per la vendita:

F.I.R.M.A. S.p.A. – Via di Scandicci, 37 - Firenze

**Produttore**

Laboratorios Menarini S.A.- C/Alfonso XII, 587,08918 Badalona - Barcellona (Spagna).

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.. - Via Grignano, 43, 24041 Brembate BG (Italia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Giugno 2022**

Agenzia Italiana del Farmaco