Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nimesulide ratiopharm® 100 mg compresse
Nimesulide ratiopharm® 100 mg granulato per sospensione orale

Medicinale equivalente

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Nimesulide ratiopharm e a cosa serve

Nimesulide ratiopharm è un farmaco antinfiammatorio non steroideo ("FANS"), con proprietà antidolorifiche. È usato per il trattamento del dolore acuto e dei dolori mestruali.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nimesulide ratiopharm

Non usi Nimesulide ratiopharm
- se è allergico alla nimesulide 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 acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei:
  - difficoltà nella respirazione (broncospasmo), naso che cola o chiuso (rinite);
  - congestione nasale dovuta a escrescenza della mucosa interna al naso (polipi nasali);
  - eruzioni cutanee / pruriginose (orticaria);
- se ha avuto in passato reazioni a seguito di trattamento con FANS quali:
  - emorragie gastriche o intestinali;
  - ulcere (perforazioni) allo stomaco o all'intestino;
- 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha qualsiasi altro problema di emorragia o problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue;
- se soffre di insufficienza epatica;
- se sta assumendo altri medicinali noti per avere un effetto 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 alla nimesulide che ha interessato il fegato;
- se soffre di una grave insufficienza renale;
- se soffre di grave insufficienza cardiaca;
- se ha febbre o influenza (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore o febbre temperatura elevata);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- se sta allattando.

Non dia Nimesulide ratiopharm a un bambino di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nimesulide ratiopharm.

Non prenda Nimesulide ratiopharm o informi il medico prima di prendere Nimesulide ratiopharm se ha sviluppato in passato un'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.

I medicinali come Nimesulide ratiopharm possono essere associati 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 superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

- Se ha problemi cardiaci, di circolazione del sangue, precedenti di ictus, o pensa di poter 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 Nimesulide ratiopharm e informare il medico al primo apparire di eruzioni cutanee, lesioni di tessuti molli (mucose) o qualsiasi altro sintomo di allergia.

Interrompa immediatamente il trattamento con Nimesulide ratiopharm in presenza di emorragia (con feci di colore nero) o ulcera all'apparato digerente (causa di dolore addominale).

Faccia particolare attenzione con Nimesulide ratiopharm
Se durante il trattamento con nimesulide compaiono sintomi indicativi di un disturbo al fegato, deve interrompere l'assunzione di nimesulide 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.

Se ha sofferto di ulcere peptiche, emorragia gastrica o intestinale, o patologie infiammatorie dell'intestino come colite ulcerosa o morbo di Crohn, deve informare il suo medico prima di prendere Nimesulide ratiopharm.

Se durante il trattamento con Nimesulide ratiopharm compaiono febbre e/o sintomi simili a quelli influenzali (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore), deve interrompere l'assunzione del prodotto e informare il medico.

Se soffre di disturbi renali, deve informare il medico prima di assumere Nimesulide ratiopharm.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è anziano, il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che Nimesulide ratiopharm non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.

Se prevede di iniziare una gravidanza, informi il medico perché Nimesulide ratiopharm potrebbe ridurre la fertilità.

Altri medicinali e Nimesulide ratiopharm
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo uno dei seguenti farmaci, informi il medico perché potrebbero interagire con Nimesulide ratiopharm:
- corticosteroidi (farmaci usati per il trattamento degli stati infiammatori);
- farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti, per es. warfarin, o agenti antipiastrinici, acido acetilsalicilico o altri salicilati);
- antipertensivi o diuretici (farmaci per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi cardiaci);
- litio, usato per il trattamento della depressione e di disturbi simili;
- inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (farmaci usati nel trattamento della depressione);
- metotrexato (farmaco usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e la cura del cancro);
- ciclosporina (farmaco usato dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario).

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

Non prenda Nimesulide ratiopharm negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.
Non dovrebbe assumere Nimesulide ratiopharm nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, Nimesulide ratiopharm può causare problemi renali al feto se assunto per più di qualche giorno, riducendo i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios), o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Nimesulide ratiopharm non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Se sta pianificando una gravidanza, informi il medico poiché Nimesulide ratiopharm può diminuire la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né usi macchinari se Nimesulide ratiopharm le causa capogiri, vertigini o sonnolenza.

Nimesulide ratiopharm compresse contiene:
- **lattosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio";
- **olio di ricino idrogenato**: può causare disturbi gastrici e diarrea.

Nimesulide ratiopharm granulato per sospensione orale contiene:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sorbitolo:** questo medicinale contiene circa 40 mg di sorbitolo per bustina (contenuto nell'aroma di arancio).

3. Come prendere Nimesulide ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
Per ridurre gli effetti indesiderati, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi.

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

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

Se prende più Nimesulide ratiopharm di quanto deve
Se prende o pensa di aver preso più Nimesulide ratiopharm di quanto prescritto (sovradosaggio), contatti subito il medico o l'ospedale. Porti con sé tutto il medicinale rimanente. In caso di sovradosaggio probabilmente svilupperà uno dei seguenti sintomi: sonnolenza, torpore, nausea, vomito, dolore di stomaco, sanguinamento gastrointestinale pressione arteriosa alta, problemi ai reni, difficoltà respiratoria e coma.

Se dimentica di prendere Nimesulide ratiopharm
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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, smetta di prendere il farmaco e informi immediatamente il medico poiché potrebbe indicare un raro effetto indesiderato grave che necessita di un'attenzione del medico urgente:
- dolore addominale, nausea (senso di malessere), vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, sanguinamento gastrico o intestinale, sangue nelle feci, emissione di sangue con il vomito, lesioni e bruciore all'interno della bocca, peggioramento di alcune patologie infiammatorie dell'intestino, quali colite e di morbo di Crohn;
- reazioni cutanee come eruzioni o rossore;
- sibilo respiratorio o respiro corto;
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
- inaspettato cambiamento della quantità o del colore delle urine;
- gonfiore (edema);
- stanchezza.

Effetti indesiderati di carattere generale dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
L'uso di alcuni FANS può essere associato ad un modesto aumento del rischio di occlusione dei vasi arteriosi (trombosi) ad esempio attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus (colpo apoplettico), particolarmente con dosi elevate e con trattamento a lungo termine.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In associazione al trattamento con FANS, sono stati segnalati ritenzione di liquidi (edema), pressione sanguigna alta (ipertensione) ed insufficienza cardiaca. Sono stati riportati casi molto rari di reazioni bollose della cute, incluse Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati con i FANS riguardano il tratto digerente (effetti gastrointestinali):
- ulcere gastriche e duodenali;
- perforazione delle pareti dell'intestino o sanguinamento gastrico o intestinale (a volte fatale, specialmente nei pazienti anziani).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con Nimesulide ratiopharm
- *Comuni* (possono interessare più di 1 paziente su 100):
  - diarrea, nausea, vomito;
  - aumento dei valori ematici degli enzimi del fegato.
- *Non comuni* (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
  - respiro corto (dispnea);
  - capogiro;
  - aumento della pressione del sangue;
  - costipazione (stipsi), presenza di gas nell'intestino (flatulenza), sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ulcere e perforazioni del duodeno o dello stomaco;
  - prurito, eruzioni cutanee, aumento della sudorazione;
  - gonfiore (edema).
- *Rari* (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
  - anemia, aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofili) nel sangue;
  - reazioni di ipersensibilità;
  - variazioni nella pressione arteriosa;
  - emorragia, vampate di calore;
  - difficoltà e dolore durante la minzione (disuria), sangue nelle urine;
  - aumento dei livelli del potassio nel sangue;
  - ansia, nervosismo, incubi;
  - visione offuscata;
  - aumento del battito cardiaco;
  - rossore della pelle (eritema), infiammazione della pelle (dermatiti);
  - malessere, stanchezza.
- *Molto rari* (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
  - grave reazione della pelle che interessa la bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme); grave reazione della pelle caratterizzata da vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens-Johnson); grave reazioni della pelle (necrolisi epidermica tossica); prurito (orticaria); gonfiore del volto; gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
  - incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione di urina);
  - diminuzione della produzione di urina (oliguria);
  - insufficienza renale, infiammazione dei tubuli dei reni e dei tessuti che li circondano (nefrite tubulo-interstiziale);
  - riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia), lesioni della cute o delle mucose, di colore violaceo, causate da sanguinamenti (porpora);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione del fegato (epatite), a volte molto grave (epatite fulminante), inclusi casi letali; ittero; blocco del flusso biliare;
- reazioni allergiche, incluse reazioni gravi con collasso e difficoltà respiratorie (reazioni anafilattiche);
- asma, difficoltà nella respirazione (broncospasmo);
- riduzione della temperatura corporea;
- vertigini;
- mal di testa, sonnolenza, disturbi delle funzioni cerebrali (encefalopatia, compresa sindrome di Reye);
- infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore addominale, indigestione (dispepsia), infiammazione della bocca (stomatite), feci nere dovute a sanguinamento (melena);
- compromissione della vista.

- *Non noti* (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).

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

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 tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nimesulide ratiopharm

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 sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 Nimesulide ratiopharm
Nimesulide-ratiopharm 100 mg compresse
1 compressa contiene:
Principio attivo**:** nimesulide 100 mg.
Eccipienti: docusato sodico, idrossipropilcellulosa, lattosio, carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato.

Nimesulide-ratiopharm 100 mg granulato per sospensione orale
1 bustina contiene:
Principio attivo: nimesulide 100 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eccipienti: Cetomacrogol 1000, saccarosio, maltodestrina, acido citrico, aroma di arancio (contenente sorbitolo).

Descrizione dell'aspetto di Nimesulide ratiopharm e contenuto della confezione
Nimesulide-ratiopharm 100 mg compresse: 30 compresse.
Nimesulide-ratiopharm 100 mg granulato per sospensione orale: 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)

Produttore
Compresse
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero (MO)

Bustine
Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno, 48 – Quinto dè Stampi – Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).