

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONE PER L'UTILIZZATORE

### **Nimesulide Sandoz 100 mg capsule rigide** **Nimesulide Sandoz 100 mg granulato per soluzione orale** Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è Nimesulide Sandoz e a cosa serve
2. Prima di prendere Nimesulide Sandoz
3. Come prendere Nimesulide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nimesulide Sandoz
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COSA È NIMESULIDE SANDOZ E A CHE COSA SERVE**

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

#### **2. PRIMA DI PRENDERE NIMESULIDE SANDOZ**

##### **Non usi Nimesulide Sandoz se**

- è ipersensibile (allergico) alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Nimesulide Sandoz (elencati nel paragrafo 6, alla fine di questo foglio);
- ha avuto uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei:
  - sibili respiratorio, senso di oppressione toracica, affanno (asma)
  - congestione nasale dovuta a escrescenze della mucosa interna al naso (polipi nasali)
  - eruzioni cutanee / pruriginose (orticaria)
  - 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 angioneuretico)
- ha avuto in passato reazioni a seguito di trattamento con FANS quali:
  - emorragie gastriche o intestinali
  - ulcere (perforazioni) allo stomaco o all'intestino
- ha avuto di recente ulcera o emorragia gastrica o duodenale o le ha avute in passato (almeno due episodi di ulcera o emorragia);
- ha avuto un'emorragia cerebrale (ictus);
- ha qualsiasi altro problema di emorragia o problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue;
- soffre di insufficienza epatica;
- sta assumendo altri medicinali noti per avere un effetto sul fegato, ad es. paracetamolo o qualsiasi altro analgesico o trattamento con FANS;
- sta assumendo droghe o ha sviluppato una dipendenza da droghe o da altre sostanze;
- è un forte bevitore abituale (di alcool);
- ha avuto in passato una reazione alla nimesulide che ha interessato il fegato;

- soffre di una grave insufficienza renale che non richiede dialisi;
- soffre di grave insufficienza cardiaca;
- ha febbre o influenza (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore o temperatura elevata);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- sta allattando.

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

#### Avvertenze

Le medicine come Nimesulide Sandoz possono essere associate 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, 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 Nimesulide Sandoz e informare il medico al primo apparire di eruzioni cutanee, lesioni di tessuti molli (muose) o qualsiasi altro sintomo di allergia.

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

#### **Faccia particolare attenzione con Nimesulide Sandoz**

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 Sandoz.

Se durante il trattamento con Nimesulide Sandoz 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 lievi disturbi cardiaci, pressione sanguigna alta, problemi circolatori o renali, deve informare il medico prima di assumere Nimesulide Sandoz.

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

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

Se ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Se sta prendendo uno dei seguenti farmaci, che potrebbero interagire con Nimesulide Sandoz:

- Corticosteroidi (farmaci usati per il trattamento degli stati infiammatori);
- Farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti, per es. Warfarin, o agenti antiplastrinici, aspirina o altri salicilati);
- Antipertensivi o diuretici (farmaci per il controllo della pressione sanguigna o del cuore)
- 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);

si assicuri che il suo medico o farmacista sappia che sta prendendo questi farmaci prima di assumere Nimesulide Sandoz.

### **Assunzione di Nimesulide Sandoz con altri medicinali**

Comunichi al medico o al farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere Nimesulide Sandoz o qualsiasi altro medicinale.

- Nimesulide Sandoz non deve essere utilizzato durante l'ultimo trimestre di gravidanza. Può causare problemi per il bambino ed il parto.
- Se sta pianificando una gravidanza, informi il medico poiché Nimesulide Sandoz può diminuire la fertilità.
- Se è nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza, non ecceda nella dose e nella durata del trattamento prescritte dal medico.

Nimesulide Sandoz non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non guidi nè usi macchinari se Nimesulide Sandoz le causa vertigini o sonnolenza.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nimesulide Sandoz**

Nimesulide Sandoz capsule rigide e granulato per soluzione orale contengono zuccheri. Se le è stato comunicato dal medico che ha intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

### **3. COME USARE NIMESULIDE SANDOZ**

Assuma sempre Nimesulide Sandoz seguendo 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 abituale 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 Sandoz per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

### **Se prende più Nimesulide Sandoz di quanto deve:**

Se prende o pensa di aver preso più Nimesulide Sandoz 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, nausea, dolore di stomaco, ulcera gastrica, difficoltà respiratoria.

### **Se si dimentica di prendere Nimesulide Sandoz**

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

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Nimesulide Sandoz 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:

- disturbi o dolore allo stomaco, perdita di appetito, nausea (senso di malessere), vomito, sanguinamento gastrico o intestinale, o feci nere;
- 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 al viso, ai piedi o alle gambe;
- stanchezza persistente.

#### **Effetti indesiderati di carattere generale dei farmaci antinfiammatori non-steroidi (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.

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

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 dei farmaci antinfiammatori non steroidi (FANS) sono:**

- Comuni (possono interessare più di 1 paziente su 100): diarrea, nausea, vomito, leggeri cambiamenti nei valori ematici della funzionalità del fegato.
- Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100): respiro corto, vertigini, aumento della pressione del sangue, stipsi, flatulenza, bruciore di stomaco (gastrite), prurito, eruzioni cutanee, aumento della sudorazione, gonfiore (edema), sanguinamento dello stomaco o dell'intestino; ulcere del duodeno o dello stomaco e ulcere perforate.
- Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000): anemia, diminuzione dei globuli bianchi nel sangue, aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofili) nel sangue, variazioni nella pressione arteriosa, emorragia, dolore durante la minzione o ritenzione urinaria, sangue nelle urine, incremento del potassio nel sangue, senso di ansia o nervosismo, incubi, visione sfuocata, aumento del battito cardiaco, vampate di calore, rossore della pelle, infiammazione della pelle (dermatiti), malessere, stanchezza.
- Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000): gravi reazioni cutanee (note come eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) che provocano eruzioni della pelle e forte malessere; insufficienza o infiammazione renale (nefrite); disturbi delle funzioni cerebrali (encefalopatia); riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che causa sanguinamento sottocutaneo o in altre parti del corpo, feci nere dovute a sanguinamento; infiammazione del fegato (epatite), a volte molto grave, che causa ittero e blocco del flusso biliare; allergie, incluse reazioni gravi con collasso e difficoltà respiratorie, asma, riduzione della temperatura corporea, vertigini, mal di testa, insonnia, dolori di stomaco; indigestione, bruciore alla bocca, prurito (orticaria); gonfiore al viso e alle zone circostanti, disturbi visivi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE NIMESULIDE SANDOZ**

Capsule rigide e granulato per soluzione orale: questi medicinali non richiedono alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere Nimesulide Sandoz fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Nimesulide Sandoz dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Nimesulide Sandoz**

#### *Nimesulide Sandoz 100 mg capsule rigide*

1 capsula contiene: Principio attivo: nimesulide 100 mg. Eccipienti: lattosio, magnesio stearato. Componenti della capsula: gelatina, titanio biossido.

#### *Nimesulide Sandoz 100 mg granulato per soluzione orale*

1 bustina contiene: Principio attivo: nimesulide 100 mg. Eccipienti: saccarosio, acido citrico monoidrato, aroma arancio, cetomacrogol 1000.

### **Descrizione dell'aspetto di Nimesulide Sandoz e contenuto della confezione**

Ogni confezione di Nimesulide Sandoz 100 mg capsule rigide contiene: 30 capsule rigide.

Ogni confezione di Nimesulide Sandoz 100 mg granulato per soluzione orale contiene: 30 bustine.

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

Sandoz S.p.A.

L.go U.Boccioni 1

21040 Origgio (VA)

### **Produttore**

#### *Nimesulide Sandoz 100 mg capsule rigide:*

Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a.r.l. – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (FR)

ABC Farmaceutici S.p.A. – Strada Vicinale dei Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

#### *Nimesulide Sandoz 100 mg granulato per soluzione orale:*

MIPHARM S.p.A. – Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Aprile 2012**