

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

NIMESULIDE MYLAN GENERICS 100 mg compresse NIMESULIDE MYLAN GENERICS 100 mg granulato per sospensione orale *Nimesulide*

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è NIMESULIDE MYLAN GENERICS e a che cosa serve

NIMESULIDE MYLAN GENERICS contiene il principio attivo nimesulide. NIMESULIDE MYLAN GENERICS è un farmaco antinfiammatorio non steroideo ("FANS"), con proprietà antidolorifiche.

NIMESULIDE MYLAN GENERICS è indicato per il trattamento del dolore acuto e dei dolori mestruali.

Prima di prescrivere, NIMESULIDE MYLAN GENERICS, 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 MYLAN GENERICS

Non prenda NIMESULIDE MYLAN GENERICS

- se è allergico alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto in passato una reazione allergica (affanno, naso che cola o chiuso, orticaria) dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico (aspirina) o altri medicinali antinfiammatori non steroidei
- se ha avuto in passato una reazione alla nimesulide che ha causato problemi al fegato
- se sta prendendo altri medicinali noti per essere dannosi per il fegato, es paracetamolo, altri antidolorifici o altri medicinali antinfiammatori non steroidei
- se sta assumendo droghe o ha sviluppato una dipendenza da droghe o da altre sostanze
- se è un forte bevitore abituale (alcool)
- se ha una malattia al fegato o un aumento degli enzimi epatici (del fegato)
- se ha un'ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale) o se l'ha avuta in passato
- se ha avuto un'emorragia allo stomaco o intestino
- se ha avuto un'emorragia cerebrale (un ictus)
- se ha qualsiasi altro problema di emorragia o problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue
- se ha una grave insufficienza cardiaca
- se ha una grave insufficienza renale (scarso funzionamento dei reni)

- se ha una insufficienza epatica (scarso funzionamento del fegato)
- se ha febbre o influenza (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore o febbre)
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza
- se sta allattando con latte materno.

Non dia NIMESULIDE MYLAN GENERICS a un bambino di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIMESULIDE MYLAN GENERICS.

Faccia particolare attenzione con NIMESULIDE MYLAN GENERICS se:

- durante il trattamento manifesta una grave reazione della pelle potenzialmente fatale. Deve interrompere l'assunzione di NIMESULIDE MYLAN GENERICS al primo apparire di eruzione cutanea, desquamazione della cute, vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali o qualsiasi altro sintomo di reazione allergica.
- durante il trattamento con NIMESULIDE MYLAN GENERICS compaiono sintomi indicativi di un disturbo al fegato. Tali sintomi sono perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza persistente e urine scure. Deve interrompere l'assunzione di NIMESULIDE MYLAN GENERICS e informare immediatamente il medico.
- durante il trattamento con NIMESULIDE MYLAN GENERICS compaiono febbre e/o sintomi simili a quelli influenzali (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore). Deve interrompere l'assunzione del medicinale e informare il medico.
- durante il trattamento con NIMESULIDE MYLAN GENERICS manifesta problemi allo stomaco o all'intestino (emorragia o ulcera peptica). Deve interrompere l'assunzione del medicinale e informare il medico.
- ha sofferto di ulcera peptica, emorragia gastrica o intestinale, colite ulcerosa o morbo di Crohn. Deve informare il medico prima di prendere NIMESULIDE MYLAN GENERICS.
- è anziano. Il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che NIMESULIDE MYLAN GENERICS non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.
- ha problemi ai reni. Deve informare il medico prima di assumere NIMESULIDE MYLAN GENERICS poiché la funzione renale può peggiorare con il trattamento con NIMESULIDE MYLAN GENERICS.
- ha problemi di cuore, 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, alti livelli di colesterolo o se fuma).

Bambini

NIMESULIDE MYLAN GENERICS non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e NIMESULIDE MYLAN GENERICS

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 NIMESULIDE MYLAN GENERICS:

- corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori)
- medicinali per diluire il sangue (anticoagulanti, per es. warfarin, antiaggreganti piastrinici, aspirina o altri salicilati)
- medicinali antipertensivi o diuretici (per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi cardiaci)
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili
- medicinali usati nel trattamento della depressione, noti come inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (SSRI)
- metotrexato (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoide e del cancro)
- ciclosporina (medicinale 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda NIMESULIDE MYLAN GENERICS durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto.

L'uso di NIMESULIDE MYLAN GENERICS è anche sconsigliato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non prenda NIMESULIDE MYLAN GENERICS durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

NIMESULIDE MYLAN GENERICS può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché NIMESULIDE MYLAN GENERICS potrebbe ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NIMESULIDE MYLAN GENERICS può causare vertigini o sonnolenza. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

NIMESULIDE MYLAN GENERICS compresse contiene lattosio

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

NIMESULIDE MYLAN GENERICS 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 NIMESULIDE MYLAN GENERICS

Prenda 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 1 compressa o bustina da 100 mg 2 volte al giorno, dopo i pasti.

Prenda NIMESULIDE MYLAN GENERICS per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

Se prende più NIMESULIDE MYLAN GENERICS di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva di NIMESULIDE MYLAN GENERICS, o se pensa che un bambino abbia ingerito una dose eccessiva, consulti immediatamente un medico.

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: sonnolenza, torpore, nausea, vomito, problemi di stomaco (dolore, ulcera gastrica, emorragia gastrointestinale), pressione sanguigna alta, problemi ai reni, difficoltà respiratoria e coma.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo

che sappiano quale medicinale è stato preso.

Se dimentica di prendere NIMESULIDE MYLAN GENERICS

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. 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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con NIMESULIDE MYLAN GENERICS sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

Diarrea, nausea, vomito, aumento degli enzimi epatici (del fegato).

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

Capogiro, pressione del sangue alta, affanno, costipazione, presenza di gas nell'intestino, sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ulcera del duodeno o dello stomaco e ulcere perforate, prurito, eruzione cutanea, aumento della sudorazione, accumulo di liquidi nel corpo.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Diminuzione dei globuli rossi, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia), reazioni di ipersensibilità, aumento dei livelli di potassio nel sangue, ansia, nervosismo, incubi, visione sfuocata, battito cardiaco accelerato, emorragia, alterazioni della pressione arteriosa, vampate di calore, arrossamento della pelle, eruzione cutanea, difficoltà ad urinare, sangue nelle urine, malessere, debolezza inusuale.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente 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, dolore addominale, indigestione, infiammazione della bocca (stomatite), sangue nelle feci, 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, nefrite interstiziale (una malattia del rene), abbassamento della temperatura corporea.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Perdita di sangue dallo stomaco, dall'esofago o dal duodeno con il vomito (ematemesi), peggioramento dell'infiammazione del colon e del morbo di Crohn (una malattia infiammatoria cronica dell'intestino).

Con l'uso di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

- modesto aumento del rischio di infarto del miocardio o ictus (colpo apoplettico), particolarmente con alte dosi e per trattamenti prolungati
- ridotta funzionalità cardiaca (insufficienza cardiaca).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIMESULIDE MYLAN GENERICS

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 NIMESULIDE MYLAN GENERICS

NIMESULIDE MYLAN GENERICS 100 mg compresse

Il principio attivo è nimesulide.

Ogni compressa contiene 100 mg di nimesulide.

Gli altri componenti sono: diotilsolfosuccinato sodico, idrossipropilcellulosa, lattosio, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato.

NIMESULIDE MYLAN GENERICS 100 mg granulato per sospensione orale

Il principio attivo è nimesulide.

Ogni bustina contiene 100 mg di nimesulide.

Gli altri componenti sono: cetomacrogol 1000, saccarosio, maltodestrine, acido citrico, aroma arancio.

Descrizione dell'aspetto di NIMESULIDE MYLAN GENERICS e contenuto della confezione

NIMESULIDE MYLAN GENERICS compresse: confezione da 30 compresse da 100 mg.

NIMESULIDE MYLAN GENERICS granulato per sospensione orale: confezione da 30 bustine da 100 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via R. Follereau, 25, 24027 Nembro (BG)

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via dell'Artigianato 8/10, 24041 Brembate (BG)

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero S/S (MO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: