

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

#### **1. Cos'è ALGOLIDER e a cosa serve**

ALGOLIDER contiene il principio attivo nimesulide che 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 ALGOLIDER, il medico valuterà i potenziali benefici che questo medicinale le può dare rispetto al rischio di comparsa di effetti indesiderati.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

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

##### **Non prenda ALGOLIDER**

- Se è allergico alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto reazioni allergiche (ad es. affanno, naso che cola, naso chiuso, polipi nasali orticaria) dopo l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- Sa ha avuto in passato una reazione alla nimesulide che ha interessato il fegato;
- Se sta assumendo altri medicinali noti per avere un effetto sul fegato, ad es. paracetamolo o qualsiasi altro analgesico o trattamento con 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, o ha avuto in passato, un'ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale);
- Se ha avuto un'emorragia allo stomaco o intestino o una perforazione
- Se ha avuto un'emorragia cerebrale (ictus);
- Se ha qualsiasi altro problema di emorragia o di difetto di coagulazione del sangue;
- Se ha problemi cardiaci (insufficienza cardiaca)
- Se ha una grave insufficienza renale (scarso funzionamento ei reni)
- Se ha una insufficienza epatica (scarso funzionamento del fegato);

- 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 con latte materno.

Non dia ALGOLIDER a un bambino di età inferiore a 12 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- 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. Tali sintomi sono perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza persistente, urine scure e test anomali di funzionalità di fegato (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha sofferto di ulcere peptiche, emorragia gastrica o intestinale, colite ulcerosa o morbo di Crohn, deve informare il suo medico prima di prendere ALGOLIDER; le sue condizioni potrebbero peggiorare con il trattamento con ALGOLIDER.
- Se durante il trattamento con ALGOLIDER 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 suo medico.
- Se soffre di malattie cardiache o renali, deve informare il medico prima di assumere ALGOLIDER; la funzione renale potrebbe peggiorare con il trattamento con ALGOLIDER.
- Se è anziano, il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che ALGOLIDER non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.
- Se sta prendendo uno dei seguenti farmaci, che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione ed emorragia (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e ALGOLIDER"):
  - Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori)
  - Anticoagulanti, per es. Warfarin o agenti antiplastrinici come Aspirina (medicinali che prevengono la formazione di coaguli)
  - Inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (medicinali usati nel trattamento della depressione)

Si assicuri che il suo medico o farmacista sappia che sta prendendo questi medicinali prima di assumere ALGOLIDER
- Se durante il trattamento manifesta una grave reazione della pelle potenzialmente fatale (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) deve interrompere l'assunzione di ALGOLIDER 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. Non prenda ALGOLIDER o informi il medico prima di prendere ALGOLIDER 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 aver preso nimesulide (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Se si sviluppano sintomi gastrointestinali come mal di stomaco, emorragia gastrica o feci nere, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.
- Se non nota benefici, avvisi il medico.
- Se prevede di iniziare una gravidanza, informi il medico perché ALGOLIDER potrebbe ridurre la fertilità.

I medicinali come ALGOLIDER possono essere associate ad 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.

## **Bambini e adolescenti**

ALGOLIDER non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

## **Altri medicinali e ALGOLIDER.**

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

In particolare se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, che potrebbero interagire con ALGOLIDER, si assicuri che il suo medico o farmacista sappia che sta prendendo questi medicinali prima di assumere ALGOLIDER:

- Altri antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- Corticosteroidi (usati per il trattamento degli stati infiammatori)
- Anticoagulanti, per es. warfarin o agenti simili, medicinali antiaggreganti come acido acetilsalicilico (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue)
- Inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina SSRI (medicinali usati nel trattamento della depressione)
- Antipertensivi o diuretici (usati per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi cardiaci),
- Lito, usato per il trattamento della depressione e di disturbi simili
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e la cura 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 ALGOLIDER durante l'ultimo trimestre di gravidanza. Può causare problemi per il bambino ed il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore nel nascituro. Può influire sulla tendenza sua e del suo bambino a sanguinare e causare un travaglio tardivo o più lungo del previsto.

Non deve assumere ALGOLIDER durante i primi 6 mesi di gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta pianificando una gravidanza, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di alcuni giorni dalla 20a settimana di gravidanza in poi, ALGOLIDER può causare problemi renali al suo nascituro che possono portare a bassi livelli del liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se necessita di un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo. Se è nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza, non prenda ALGOLIDER se non in casi ritenuti dal medico strettamente necessari.

### Allattamento

Non prenda ALGOLIDER durante l'allattamento con latte materno.

### Fertilità

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

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

Se soffre di vertigini o sonnolenza dopo aver assunto ALGOLIDER, non deve guidare veicoli, né utilizzare macchinari.

**ALGOLIDER 100 mg granulato per sospensione orale contiene saccarosio.**

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

### **3. Come prendere ALGOLIDER.**

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

Prenda ALGOLIDER per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni .

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

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 tutto il medicinale rimanente.

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.

#### **Se dimentica di prendere ALGOLIDER**

Non prenda il doppio della dose per compensare la dose dimenticata.

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, smetta di prendere il medicinale 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 steroidei (FANS):**

I medicinali così come ALGOLIDER possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

**Comuni (possono interessare più di 1 paziente su 100):**

- diarrea;
- nausea;
- vomito;
- aumento nei valori ematici / enzimi epatici (funzionalità del fegato).

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con ALGOLIDER sono:

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

- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino;
- ulcere del duodeno o dello stomaco e ulcere perforate.
- respiro corto (dispnea);
- capogiri;
- aumento della pressione del sangue;
- stipsi;
- presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- prurito;
- eruzioni cutanee;
- aumento della sudorazione;
- gonfiore (edema);

**Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):**

- carenza di emoglobina nel sangue (anemia);
- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue, aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofili) nel sangue;
- reazioni di ipersensibilità;
- 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 sfocata;
- aumento del battito cardiaco;
- vampate di calore;
- rossore della pelle (eritema), infiammazione della pelle (dermatiti);
- difficoltà ad urinare, sangue nelle urine;
- malessere, stanchezza.

**Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):**

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue, che causa sanguinamento sottocutaneo o in altre parti del corpo, feci nere dovute a sanguinamento, sanguinamento gastrico o intestinale (trombocitopenia), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), porpora (malattie caratterizzate da macchie cutanee di colore rosso), reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale;
- reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (anafilassi);
- gravi reazioni cutanee (note come eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) che provocano eruzioni della pelle e forte malessere;
- incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria), funzione renale alterata (insufficienza renale), diminuita escrezione urinaria, nefrite interstiziale (una malattia del rene);
- disturbi delle funzioni cerebrali (encefalopatia);
- ulcere del duodeno o dello stomaco, ulcere perforanti;
- infiammazione del fegato (epatite), a volte molto grave, che causa ittero e blocco del flusso biliare;
- difficoltà respiratorie, asma, broncospasmo;
- riduzione della temperatura corporea;
- vertigini;
- mal di testa, sonnolenza, sindrome di Reye (una malattia del cervello),
- dolori di stomaco, indigestione; bruciore di stomaco, infiammazione (gastrite);
- bruciore alla bocca;
- orticaria;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (edema angioneurotico), gonfiore del volto;
- disturbi visivi.

## **Non noti**

- 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, al farmacista o all'infermiere. 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 ALGOLIDER**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sulla bustina. 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 ALGOLIDER**

- Il principio attivo è la Nimesulide. Ogni bustina contiene 100 mg di nimesulide
- Gli altri componenti sono: Saccarosio, maltodestrine, acido citrico, aroma arancio.

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

ALGOLIDER è un granulato per sospensione orale. E' disponibile in confezione da 30 bustine da 100 mg.

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

Siar Pharma Srl, Via Verdi 33 - Bussero (Milano)

### **Produttore**

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM Spa, Via Grignano 43 – Brembate (Bergamo)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**