

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONE AL PAZIENTE

### **PANTAMES**

#### **Nimesulide**

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare ad usare 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. 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 PANTAMES e a che cosa serve
2. Prima di prendere PANTAMES
3. Come prendere PANTAMES
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PANTAMES
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COSA È PANTAMES E A CHE COSA SERVE**

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

Prima di prescrivere PANTAMES, il medico valuterà i potenziali benefici di questo medicinale rispetto ai rischi di comparsa di effetti indesiderati.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE PANTAMES**

##### **Non usi PANTAMES:**

- se è ipersensibile (allergico) alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PANTAMES;
- se ha avuto reazioni allergiche (ad es. sibilo respiratorio, rinorrea o congestione nasale, orticaria) dopo l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se 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 FANS;
- 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 insufficienza cardiaca o un disturbo renale (scarso funzionamento dei reni) o un disturbo al 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.

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

### **Faccia particolare attenzione con PANTAMES**

- Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.
- Se sta assumendo una delle sostanze seguenti, perché potrebbero interagire con PANTAMES:
  - medicinali per diluire il sangue (anticoagulanti, aspirina o altri salicilati)
  - diuretici usati per l'insufficienza cardiaca o la pressione sanguigna
  - litio, usato per il trattamento della depressione o disturbi simili
  - metotressato
  - ciclosporina
  - Corticosteroidi (farmaci usati per il trattamento degli stati infiammatori)
  - Inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (farmaci usati nel trattamento della depressione)

comunichi al medico o al farmacista che sta assumendo questi medicinali prima di prendere PANTAMES.

Se durante il trattamento con nimesulide compaiono sintomi indicativi di un disturbo al fegato, deve interrompere l'assunzione di nimesulide e informare immediatamente il 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, colite ulcerosa o morbo di Crohn, deve informare il medico prima di prendere PANTAMES.

- Se durante il trattamento con PANTAMES 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 malattie cardiache o renali, deve informare il medico prima di assumere PANTAMES; la funzione renale potrebbe peggiorare con il trattamento con PANTAMES.
- Se è anziano, il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che PANTAMES non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.
- Se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché PANTAMES potrebbe ridurre la fertilità.
- Se si sviluppa un'eruzione cutanea grave durante il trattamento con nimesulide, interrompa il trattamento e consulti il medico.
- 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.

Le medicine come PANTAMES 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 dottore o farmacista.

### **Assunzione di PANTAMES con altri farmaci**

Comunichi al medico o al farmacista se sta assumendo o ha preso recentemente altri farmaci, inclusi quelli senza obbligo di ricetta medica.

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

- Pantames 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 Pantames 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.

PANTAMES non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non guidare o usare macchinari se PANTAMES le causa vertigini o sonnolenza.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti del PANTAMES**

PANTAMES compresse contiene saccarina sodica, pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE PANTAMES**

Prenda sempre PANTAMES seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è una unità da 100 mg, due volte al giorno, dopo i pasti. Usi PANTAMES per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

Compresse orodispersibili: lasciar sciogliere in bocca la compressa.

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

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di PANTAMES avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino 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 PANTAMES**

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, PANTAMES 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.

Le medicine così come PANTAMES possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Effetti indesiderati che potrebbero verificarsi con PANTAMES 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 ansietà 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, insomnia, 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 si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE PANTAMES

Tenere PANTAMES fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Attenzione: non utilizzare PANTAMES dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Compresse orodispersibili: nessuna particolare precauzione per la conservazione.

Il medicinale non deve essere gettato nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene PANTAMES

Pantames 100 mg compresse orodispersibili:

Una compressa contiene: Principio attivo: Nimesulide mg 100.

Eccipienti: magnesio trisilicato, crospovidone, sodio stearato, **saccarina sodica**, aroma menta.

### Descrizione dell'aspetto di PANTAMES e contenuto della confezione

Pantames 100 mg compresse orodispersibili: compresse rotonde di colore giallo crema.

Una confezione contiene 30 compresse.

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

S.F. GROUP srl Via Beniamino Segre n° 59 00134 Roma -

### Produttore

*Special product's line S.p.A.* – Via Campobello, 15 – Pomezia (ROMA)

***Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta***

***Determinazione AIFA del Maggio 2012***