

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONE PER L'UTILIZZATORE

**Mesulid 100 mg compresse**  
**Mesulid 100 mg granulato per sospensione orale**  
**Mesulid 200 mg supposte**  
Nimesulide

**Legga attentamente questo foglio 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 Mesulid e a cosa serve
2. Prima di prendere Mesulid
3. Come prendere Mesulid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mesulid
6. Altre informazioni

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

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

### **2. PRIMA DI PRENDERE MESULID**

**Non usi Mesulid se:**

- è ipersensibile (allergico) alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Mesulid (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:
  - sibilo 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 angioneurotico)
- 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 Mesulid a un bambino di età inferiore a 12 anni.

### **Avvertenze**

Le medicine come Mesulid possono essere associate ad un lieve 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 Mesulid 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 Mesulid in presenza di emorragia (con feci di colore nero) o ulcera all'apparato digerente (causa di dolore addominale).

### **Faccia particolare attenzione con Mesulid**

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 Mesulid.

Se durante il trattamento con Mesulid 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 Mesulid.

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

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

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

### **Altri medicinali e Mesulid**

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

- 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 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),

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

### **Gravidanza e allattamento**

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

- Mesulid 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 Mesulid 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.

Mesulid non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non guidi né usi macchinari se Mesulid le causa vertigini o sonnolenza.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Mesulid**

Mesulid compresse e granulato per sospensione 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 MESULID**

Assuma sempre Mesulid 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, o una supposta da 200 mg due volte al giorno. Usi Mesulid per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

### **Se prende più Mesulid di quanto deve:**

Se prende o pensa di aver preso più Mesulid 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 Mesulid**

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Mesulid 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 steroidei (FANS):**

L'uso di alcuni FANS può essere associato ad un lieve 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).

### **Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Mesulid 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.

Farmaci come Mesulid possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

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 (<http://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 MESULID

Tenere Mesulid fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Mesulid dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo la scritta "scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Mesulid compresse e granulato per sospensione orale: questi medicinali non richiedono alcuna condizione particolare di conservazione.

Mesulid supposte: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Mesulid

*Mesulid 100 mg compresse*

1 compressa contiene:

Principio attivo: nimesulide 100 mg. Eccipienti: docusato sodico, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico A, cellulosa microcristallina, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato.

*Mesulid 100 mg granulato per sospensione orale*

1 bustina contiene:

Principio attivo: nimesulide 100 mg. Eccipienti: cetomacrogol 1000, saccarosio, glucosio liquido nebulizzato essiccato, acido citrico anidro, amido di mais, aroma arancio.

*Mesulid 200 mg supposte*

1 supposta contiene:

Principio attivo: nimesulide 200 mg. Eccipienti: polisorbato 61, gliceridi semisintetici solidi.

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

Compresse: Compresse rotonde di colore bianco / giallo chiaro contenute in blister termosaldati di PVC/Alluminio. Confezioni da 6, 9, 10, 15, 20 e 30 compresse. Non tutte le confezioni sono commercializzate.

Granulato: Polvere granulare gialla contenuta in bustine da 2 g costituite da alluminio, carta e polietilene, oppure alluminio, carta, polietilene e Surlyn®. Confezioni da 6, 9, 14, 15, 18 e 30 bustine. Non tutte le confezioni sono commercializzate.

Supposte: Supposte gialle dalla superficie liscia contenute in blister in PVC di colore bianco opaco. Confezione da 10 supposte; 2 strip da 5 supposte ciascuno contenuti, unitamente al foglietto illustrativo, in un astuccio di cartone.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori responsabili del rilascio dei lotti

Per qualsiasi informazione su questo farmaco, contattare il rappresentante locale del titolare dell'AIC.

**Titolare dell'AIC**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd  
Damastown  
Mulhuddart - Dublin 15 - Irlanda

**Produttori responsabili del rilascio dei lotti***Mesulid 100 mg compresse:*

Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta 12, 20141 Milano (MI), Italia.  
Patheon Italia S.p.A., Viale G.B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB), Italia.  
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Damastown, Mulhuddart, Dublino 15, Irlanda.  
Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε., 5th km Paiania - Markopoulo, Koropi, Attiki, 19400, Grecia.  
Medicom International s.r.o., Páteřní 7, 635 00 Brno, Repubblica Ceca.  
Pharmasearch Ltd, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

*Mesulid 100 mg granulato per sospensione orale:*

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublino 15, Irlanda.  
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 Milano (MI), Italia.  
Patheon Italia S.p.A , Viale G.B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB), Italia.  
Medicom International s.r.o., Páteřní 7, 635 00 Brno, Repubblica Ceca.

*Mesulid 200 mg supposte:*

Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta 12, 20141 Milano (MI), Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in febbraio 2014.**