

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONE AL PAZIENTE

### **NIMESULIDE BIG** **Nimesulide**

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare ad usare il medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altri. Per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se nota l'aggravarsi degli effetti indesiderati, o un effetto indesiderato non menzionato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

1. Che cosa è NIMESULIDE BIG ed a cosa serve
2. Prima di usare NIMESULIDE BIG
3. Come usare NIMESULIDE BIG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIMESULIDE BIG
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COSA È NIMESULIDE BIG ED A COSA SERVE**

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

#### **2. PRIMA DI USARE NIMESULIDE BIG**

##### **Non usi NIMESULIDE BIG se**

- è ipersensibile (allergico) a nimesulide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di NIMESULIDE BIG (elencati alla fine di questo foglio, nella sezione 6);
- ha avuto reazioni allergiche (ad es. sibilo respiratorio, rinorrea o congestione nasale, orticaria) dopo l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- ha avuto in passato una reazione a nimesulide che ha interessato il fegato;
- 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 (alcool);
- ha una malattia al fegato o un aumento degli enzimi epatici (del fegato);

- ha, o ha avuto in passato, un'ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale);
- ha avuto un'emorragia allo stomaco o intestino;
- ha avuto un'emorragia cerebrale (ictus);
- ha qualsiasi altro problema di emorragia o di difetto di coagulazione del sangue;
- ha problemi cardiaci (insufficienza cardiaca) o un disturbo renale (scarso funzionamento dei reni) o un disturbo al fegato;
- ha febbre o influenza (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore o febbre);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- sta allattando.

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

### **Faccia particolare attenzione con NIMESULIDE BIG**

- 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, colite ulcerosa o morbo di Crohn, deve informare il suo medico prima di prendere NIMESULIDE BIG
- Se durante il trattamento con NIMESULIDE BIG 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 NIMESULIDE BIG; la funzione renale potrebbe peggiorare con il trattamento con NIMESULIDE BIG
- Se è anziano, il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che NIMESULIDE BIG non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.
- Se ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere il medicinale.
- 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.
- Se prevede di iniziare una gravidanza, informi il medico perché NIMESULIDE BIG potrebbe ridurre la fertilità.

Le medicine come NIMESULIDE BIG 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.

### **Uso di NIMESULIDE BIG con altri medicinali**

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

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

- Corticosteroidi (farmaci usati per il trattamento degli stati infiammatori)
- Anticoagulanti, per es. warfarin o agenti antiplastrinici come aspirina (farmaci che prevengono la formazione di coaguli)
- Inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (farmaci usati nel trattamento della depressione)
- Antipertensivi o diuretici (farmaci per il controllo della pressione sanguigna o del cuore)
- Litio, farmaco usato per il controllo dei disturbi del comportamento
- metotressato (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 BIG.

### **Gravidanza e allattamento**

Consulti il suo medico o farmacista prima di prendere NIMESULIDE BIG o qualsiasi altro farmaco.

- NIMESULIDE BIG 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 BIG 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 BIG non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Se NIMESULIDE BIG le causa vertigini o sonnolenza, non guidi e non usi macchinari.

### **Informazioni importanti riguardanti alcuni eccipienti di NIMESULIDE BIG**

NIMESULIDE BIG granulato per sospensione orale contiene 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 BIG**

Assuma sempre NIMESULIDE BIG seguendo esattamente le istruzioni che le ha dato il medico. Se ha dubbi, deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è una bustina da 100 mg di granulato per sospensione orale, due volte al giorno dopo i pasti. Usi NIMESULIDE BIG per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

#### **Se prende più NIMESULIDE BIG di quanto prescritto**

Se prende o pensa di aver preso più NIMESULIDE BIG di quanto prescritto, 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 BIG**

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

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

Come tutti i medicinali, NIMESULIDE BIG può causare effetti indesiderati, sebbene non compaiano in tutti i soggetti.

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 NIMESULIDE BIG possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con NIMESULIDE BIG 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, insonnia, dolori di stomaco; indigestione, bruciore alla bocca, prurito (orticaria); gonfiore al viso e alle zone circostanti, disturbi visivi.

Se uno qualsiasi degli effetti collaterali diventa serio o se nota un effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE NIMESULIDE BIG.**

Tenere NIMESULIDE BIG fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi NIMESULIDE BIG dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. 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 BIG**

Il principio attivo è: nimesulide.

Ogni compressa contiene: Nimesulide mg 100.

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

### **Descrizione dell'aspetto di NIMESULIDE BIG e contenuto della confezione**

Accoppiato Carta/Al/PE; n. 30 bustine in astuccio farmaceutico assieme al foglietto illustrativo della specialità.

NIMESULIDE BIG è disponibile nella confezione da 30 bustine da 100 mg.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BENEDETTI & Co. S.p.A. - Via Bolognese, 250 - 51020 Pistoia

**PRODUTTORE**

- 1) LAMP S. PROSPERO S.p.A. - Via della Pace, 25 - San Prospero (Modena)
- 2) SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. - Via Campobello, 15 - Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il  
21/04/2012**

Agenzia Italiana del Farmaco