

## Foglio illustrativo: informazione per l'utilizzatore

### LEDOREN 100 mg Compresse LEDOREN 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 il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cosa è Ledoren e a cosa serve

LEDOREN 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 LEDOREN, 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 LEDOREN

##### Non prenda LEDOREN

- se è allergico alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei:
  - o sibilo respiratorio, senso di oppressione toracica, affanno (asma)
  - o congestione nasale dovuta a escrescenze della mucosa interna al naso (polipi nasali)
  - o eruzioni cutanee/pruriginose (orticaria)
  - o 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);
- se ha avuto in passato reazioni a seguito di trattamento con FANS quali:
  - o emorragie gastriche o intestinali
  - o ulcere (perforazioni) allo stomaco o all'intestino;
- 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 avere preso nimesulide.
- se ha avuto di recente ulcera o emorragia gastrica o duodenale o le ha avute in passato (almeno due episodi di ulcera o emorragia);
- se ha avuto un'emorragia cerebrale (ictus);
- se ha qualsiasi altro problema di emorragia o problema dovuto a un difetto

- di coagulazione del sangue;
- se soffre di insufficienza epatica;
- 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 (di alcool);
- se ha avuto in passato una reazione alla nimesulide che ha interessato il fegato;
- se soffre di una grave insufficienza renale che non richiede dialisi;
- se soffre di grave insufficienza cardiaca;
- 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.

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

I medicinali come LEDOREN possono essere associati 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 poter 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 LEDOREN 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 LEDOREN in presenza di emorragia (con feci di colore nero) o ulcera all'apparato digerente (causa di dolore addominale).

### **Faccia particolare attenzione con LEDOREN**

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 LEDOREN.

Se durante il trattamento con LEDOREN 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 lievi disturbi cardiaci, pressione sanguigna alta, problemi circolatori o renali, deve informare il medico prima di assumere LEDOREN.

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

Se prevede di iniziare una gravidanza, informi il medico perché LEDOREN potrebbe ridurre la fertilità. Se ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

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

- 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 LEDOREN.

### **Altri medicinali e LEDOREN**

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

### **Gravidanza e, 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 farmacista prima di prendere questo medicinale.

- LEDOREN 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 LEDOREN 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.

LEDOREN non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non guidi o usi macchinari se LEDOREN le causa vertigini o sonnolenza.

**LEDOREN contiene** lattosio e sorbitolo (zuccheri). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere LEDOREN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 raccomandata è una compressa da 100 mg o una bustina da 100 mg di granulato per sospensione orale, due volte al giorno dopo i pasti. Prenda LEDOREN per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

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

Se prende o pensa di aver preso più LEDOREN 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 dimentica di prendere LEDOREN**

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

## **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 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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con LEDOREN sono:

**Effetti indesiderati di carattere generale dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS):**

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

**Altri effetti indesiderati dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) 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), sanguinamento dello stomaco o dell'intestino,
- ulcere del duodeno o dello stomaco e ulcere perforate,
- prurito, eruzioni cutanee,
- aumento della sudorazione,
- gonfiore (edema).

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, sanguinamento gastrico o intestinale,
- ulcere duodenali o gastriche, ulcere perforanti;
- 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.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- 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.

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.

### **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 <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 LEDOREN**

LEDOREN non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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 LEDOREN**

#### **Ledoren 100 mg compresse**

1 compressa contiene:

Il principio attivo è Nimesulide 100 mg

Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina; Amido di mais; Lattosio; Carbossimetilcellulosa sodica; Silice precipitata; Sodio dioctilsolfosuccinato; Magnesio stearato.

#### **Ledoren 100 mg Granulato per sospensione orale**

1 bustina contiene:

Il principio attivo è nimesulide 100 mg.

Gli altri componenti sono: Saccarosio; Saccarina sodica; Polietilenglicole 1000 monocetiletere; Acido citrico; Aroma arancio.

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

Ledoren 100 mg compresse: 30 compresse.

Ledoren 100 mg Granulato per sospensione orale: 30 bustine.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

ITALIAN DEVICES S.r.l. – Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

##### **Produttore**

###### *Compresse*

Officina Farmaceutica FRANCIA FARMACEUTICI S.r.l. Industria Farmaco Biologica S.r.l.

Via dei Pestagalli, 7

Milano

###### *Granulato per Sospensione Orale*

Fine Foods N.T.M. S.p.A.

Via Dell'Artigianato, 8/10

Brembate (Bergamo).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**