

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SULIDAMOR 100 mg polvere per sospensione orale Nimesulide

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

1. COS'È SULIDAMOR E A COSA SERVE

SULIDAMOR contiene il principio attivo nimesulide ed è un medicinale antinfiammatorio appartenente alla classe dei FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei), con proprietà analgesiche (antidolorifiche).

SULIDAMOR è usato per il trattamento del dolore acuto e dei dolori mestruali in soggetti adulti ed adolescenti di età superiore ai 12 anni.

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

SULIDAMOR deve essere prescritto solo come trattamento di seconda scelta.

La decisione di prescrivere nimesulide deve basarsi su una valutazione dei rischi complessivi per il singolo paziente.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 15 giorni.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SULIDAMOR

Non prenda SULIDAMOR

- Se è allergico al principio attivo (nimesulide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto uno qualsiasi delle seguenti reazioni allergiche dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei:
 - Sibilo (rumore) respiratorio, senso di oppressione toracica, affanno (asma).
 - Rinorrea (eccessiva produzione di muco da parte del naso) o congestione nasale.
 - Orticaria (comparsa, perlopiù improvvisa, sulla pelle di rilievi di varia dimensione, solitamente molto pruriginosi).
- Se ha o ha avuto in passato un'ulcera peptica (erosione del rivestimento interno dello stomaco o dell'intestino).

- Se ha avuto un'emorragia cerebrale (ictus).
- Se ha qualsiasi altro problema di emorragia (sanguinamento) o problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue.
- Se soffre di insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) o presenta un aumento degli enzimi epatici (del 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 di alcool.
- Se ha avuto un sanguinamento a livello dello stomaco o dell'intestino.
- Se ha avuto in passato una reazione al principio attivo (nimesulide) che ha interessato il fegato;
- Se soffre di una grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).
- Se soffre di una grave riduzione della funzionalità del cuore.
- Se ha febbre o influenza (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore o temperatura elevata).
- Se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non somministri SULIDAMOR ai bambini di età inferiore a 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

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

Non assuma SULIDAMOR in associazione ad altri FANS o analgesici (antidolorifici) (vedere "Altri medicinali e SULIDAMOR").

Non prenda SULIDAMOR o informi il medico prima di prendere SULIDAMOR

- 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.

Interrompa il trattamento con SULIDAMOR:

- Se non si osservano benefici.
- Se durante il trattamento manifesta sintomi indicativi di un disturbo al fegato come perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, spossatezza, urine scure o se presenta test anormali di funzionalità epatica. In questi casi non utilizzi più nimesulide. Lesioni epatiche, reversibili nella maggior parte dei casi, sono state riportate dopo una breve esposizione al farmaco (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Sono stati riportati casi di reazione epatiche gravi, inclusi alcuni casi mortali molto rari, durante il trattamento con SULIDAMOR.
- In caso di comparsa di febbre e/o di sintomi influenzali.
- In caso di sintomi gastrointestinali come emorragia (sanguinamento) o ulcerazione gastrointestinale. In qualsiasi momento durante il trattamento si possono manifestare emorragie, ulcere o perforazioni gastrointestinali con o senza sintomi di preavviso o precedenti eventi gastrointestinali.
- Se soffre di insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore) o renale e nota un danneggiamento della sua funzionalità renale.
- Alla prima comparsa di rash cutaneo (grave eruzione della pelle), lesione della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia della pelle. Gravi reazioni della pelle alcune delle quali mortali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica compaiono nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Assuma con cautela SULIDAMOR:

- Se soffre di insufficienza renale.
- Se soffre di insufficienza cardiaca.

- Se ha diatesi emorragica (predisposizione allo sviluppo di emorragie) poiché nimesulide può interferire con la funzionalità delle piastrine. SULIDAMOR non rappresenta un sostituto dell'acido acetilsalicilico nella prevenzione cardiovascolare.
- Se sta assumendo farmaci che possono aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (vedere "Altri medicinali e SULIDAMOR").
- Se è anziano e se ha avuto in passato un'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione. In tali casi il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi maggiori di FANS e deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. Può essere valutato l'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica). L'uso di agenti protettori deve essere considerato anche per i pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere "Altri medicinali e SULIDAMOR").
- Se ha avuto in passato malattie a livello dello stomaco o intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere aggravate (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Riferisca qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale, soprattutto se si verifica nelle fasi iniziali del trattamento.

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie se:

- Ha avuto in passato ipertensione (pressione alta) e/o insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquidi dovuto all'incapacità del cuore di funzionare correttamente) da lieve a moderata poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono stati riportati ritenzione di liquidi ed edema (gonfiore).
- Ha ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata (dovuta all'instaurarsi di uno squilibrio tra l'apporto di sangue e la richiesta di ossigeno da parte del tessuto del cuore), malattia arteriosa periferica e/o malattia a livello del cervello; in tal caso deve assumere nimesulide soltanto dopo un'attenta valutazione del medico.
- Deve iniziare un trattamento di lunga durata e ha fattori di rischio per malattia cardiovascolare come ipertensione, iperlipidemia (alta concentrazione di grassi nel sangue), diabete mellito (alta concentrazione di zuccheri nel sangue), fumo.
- È anziano, poiché potrebbe essere particolarmente sensibile agli effetti indesiderati dei FANS, specialmente a emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere mortali, insufficienza renale, cardiaca ed epatica.

L'uso di alcuni FANS, come SULIDAMOR, (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto del miocardio o ictus).

Il rischio di effetti indesiderati può essere ridotto usando SULIDAMOR per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere SULIDAMOR").

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Bambini e adolescenti

SULIDAMOR è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni (vedere "Non prenda SULIDAMOR").

Altri medicinali e SULIDAMOR

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

Eviti di assumere SULIDAMOR contemporaneamente ad altri FANS (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2).

Presti particolare attenzione se sta prendendo uno dei seguenti farmaci, che potrebbero interagire con SULIDAMOR:

- Corticosteroidi (farmaci usati per il trattamento degli stati infiammatori). Questi farmaci aumentano il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale.
- Farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti, per es. warfarin, o agenti antiplastrinici o salicilati; i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti (farmaci usati per prevenire la formazione di

coaguli). I pazienti che ricevono warfarin o simili agenti anticoagulanti presentano un più alto rischio di complicanze emorragiche (di sanguinamento) se trattati con SULIDAMOR. L'associazione è pertanto sconsigliata ed è controindicata in pazienti con disturbi gravi della coagulazione (vedere "Non prenda SULIDAMOR"). Se non si può evitare l'associazione, la sua attività anticoagulante dovrà essere monitorata attentamente.

- Antipertensivi e diuretici (farmaci per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi cardiaci); i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e quello di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzionalità renale ridotta (per es. pazienti disidratati o soggetti anziani con funzione renale compromessa) la somministrazione concomitante di un antipertensivo ACE inibitore e FANS può accentuare la compromissione della funzione renale. La somministrazione di questi farmaci in associazione deve essere effettuata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.
- Litio (usato per il trattamento della depressione e di disturbi simili): i FANS portano ad aumento del livello di litio nel sangue con conseguente aumento della sua tossicità.
- Inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (farmaci usati nel trattamento della depressione); tali farmaci aumentano il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino.
- Metotrexato (farmaco usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e la cura del cancro). Occorre cautela se SULIDAMOR viene assunto meno di 24 ore prima o dopo il trattamento con metotrexato perché i livelli di metotrexato nel sangue possono aumentare e quindi la tossicità di questo farmaco può essere maggiore.
- Ciclosporina (farmaco usato dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario); i FANS come SULIDAMOR possono aumentare gli effetti negativi delle ciclosporine sui reni.
- Furosemide; l'uso concomitante di furosemide e SULIDAMOR richiede cautela in pazienti con patologie renali o cardiache.
- Farmaci che vengono degradati da un particolare enzima, la concentrazione di questi farmaci può aumentare.

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

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 SULIDAMOR durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, poiché potrebbe danneggiare il nascituro o causare problemi al parto (vedere "Non prenda SULIDAMOR"). Può causare problemi ai reni e al cuore del nascituro. Può influenzare la tendenza al sanguinamento della madre e del bambino e causare un ritardo o un prolungamento del travaglio.

Non dovrebbe assumere SULIDAMOR durante i primi 6 mesi di gravidanza, se non strettamente necessario e sotto consiglio del medico. In caso sia necessario un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, dovrebbe essere utilizzata la dose più bassa possibile per il minor tempo possibile.

Se assunto per più di qualche giorno dalla 20a settimana di gravidanza in poi, SULIDAMOR può causare problemi ai reni nel nascituro che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o può causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se ha bisogno di un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Non assuma SULIDAMOR durante l'allattamento.

Fertilità

SULIDAMOR potrebbe ridurre la sua fertilità e non è raccomandato se tenta di avere una gravidanza (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Se assume SULIDAMOR ed è in attesa di concepimento, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né usi macchinari se soffre di capogiri, vertigini o sonnolenza dopo aver assunto SULIDAMOR.

SULIDAMOR 100 mg granulato per sospensione orale contiene saccarosio e lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (quali lattosio e saccarosio), lo contatti prima di usare questo medicinale (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

3. COME PRENDERE SULIDAMOR

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.

Assuma SULIDAMOR per il periodo più breve possibile e alla minima dose efficace indicate dal medico (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

La durata massima di trattamento con SULIDAMOR è di 15 giorni.

Se prende più SULIDAMOR di quanto deve

Se prende o pensa di aver preso più SULIDAMOR di quanto prescritto, contatti subito il medico o si rechi al più vicino ospedale.

I sintomi associati a sovradosaggio acuto di FANS si limitano di solito a sonnolenza, torpore, nausea, vomito e dolori alla parte superiore e centrale dell'addome, generalmente risolvibili con terapia adeguata. Si possono manifestare perdite di sangue dallo stomaco e dall'intestino. Si possono manifestare anche, sia pure raramente, pressione alta, insufficienza renale acuta, insufficienza respiratoria e coma. Dopo l'assunzione di FANS a dosi terapeutiche sono state riportate reazioni di anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa), che si potrebbero manifestare anche dopo assunzione di una dose eccessiva di medicinale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di SULIDAMOR saranno messe in atto terapie sintomatiche e di supporto.

Se dimentica di prendere SULIDAMOR

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

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.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per il minor tempo possibile che occorre per controllare i sintomi e comunque per non oltre 15 giorni.

Se si presentasse uno dei seguenti sintomi, interrompa il trattamento con SULIDAMOR e informi immediatamente il medico poiché potrebbe indicare un raro effetto indesiderato grave che necessita di un'attenzione del medico urgente:

- Sintomi indicativi di un disturbo al fegato come perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, spossatezza, urine scure o se presenta test anormali di funzionalità epatica. Lesioni epatiche, reversibili nella maggior parte dei casi, sono state riportate dopo esposizione breve al farmaco. In rari casi è stata riportata un'associazione tra SULIDAMOR e reazioni epatiche gravi, inclusi alcuni rarissimi casi di decesso.
- Febbre e/o sintomi influenzali.
- Sintomi gastrointestinali come emorragia o ulcerazione gastrointestinale.
- Peggioramento della sua funzionalità renale.
- Rash cutaneo, lesione della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia della pelle.

Altri possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di SULIDAMOR sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Diarrea, nausea e vomito.
- Aumento del livello degli enzimi del fegato.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Vertigini.
- Dispnea (difficoltà nella respirazione).
- Stitichezza, flatulenza (presenza di gas a livello intestinale), gastrite (bruciore di stomaco), sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ulcera e perforazione dello stomaco o dell'intestino.
- Prurito, eruzioni cutanee (della pelle), aumento della sudorazione.
- Edema (gonfiore).
- Ipertensione (pressione del sangue alta).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Anemia (diminuzione del livello di emoglobina nel sangue), eosinofilia (aumento di alcuni globuli bianchi nel sangue).
- Allergia.
- Iperpotassiemia (aumento del potassio nel sangue).
- Ansia, nervosismo, incubi.
- Visione offuscata.
- Tachicardia (aumento del battito cardiaco).
- Emorragia, fluttuazioni della pressione, vampate di calore.
- Eritema, dermatite (infiammazione della pelle).
- Disuria (difficoltà nell'emissione dell'urina), ematuria (presenza di sangue nelle urine), ritenzione urinaria.
- Malessere, astenia (debolezza).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue), pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule del sangue), porpora (accumulo anomalo del sangue che porta alla presenza di macchie di colore caratteristico sulla pelle).
- Mal di testa, sonnolenza, encefalopatia (disturbo della funzione cerebrale).
- Disturbi visivi.
- Vertigini.
- Asma, broncospasmo (restringimento del lume dei bronchi con conseguente respirazione difficoltosa).
- Dolori addominali, dispepsia (difficoltà nella digestione), stomatite (infiammazione della bocca), melena (emissione di sangue con le feci), emorragia gastrointestinale, ulcera e perforazione dello stomaco e dell'intestino.
- Epatite (infiammazione del fegato), epatite fulminante (inclusi casi mortali), ittero (colorazione giallastra della pelle), colestasi (blocco del flusso della bile).
- Orticaria, edema angioneurotico (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose), edema del viso (gonfiore al viso), gravi reazioni della pelle come eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica.

- Insufficienza renale, oliguria (diminuita escrezione urinaria), nefrite interstiziale (infiammazione renale).
- Ipotermia (riduzione della temperatura corporea).

Frequenza non nota

- 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.

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

SULIDAMOR è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni. Gli effetti indesiderati descritti sopra si possono verificare indistintamente sia negli adulti che negli adolescenti.

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 sito di segnalazione nazionale all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SULIDAMOR

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Conservi SULIDAMOR fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi SULIDAMOR dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale 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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SULIDAMOR

1 bustina contiene:

Principio attivo: nimesulide 100 mg.

Altri componenti: saccarosio, lattosio, aroma arancio, acido citrico, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di SULIDAMOR e contenuto della confezione

Polvere per sospensione orale.

Polvere granulare di colore giallo chiaro con odore di arancio - 30 bustine in astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.- Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli.

Produttore

LAMP S. PROSPERO S.p.A.- Via della Pace, 25A San Prospero s/S - 41030 Modena.

FARMACEUTICI DAMOR S.p.A.- Via E. Scaglione, 27 - 80145 Napoli.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

17 Dicembre 2022