

NIMESULIDE EG 100 mg Compresse
NIMESULIDE EG 100 mg Granulato per sospensione orale

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NIMESULIDE EG 100 mg Compresse
NIMESULIDE EG 100 mg Granulato per sospensione orale

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

1. Cos'è NIMESULIDE EG e a cosa serve

NIMESULIDE EG contiene il principio attivo nimesulide che appartiene alla classe di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), con proprietà antidolorifiche. È usato per il trattamento del dolore acuto e dei dolori mestruali.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere NIMESULIDE EG

Non usi NIMESULIDE EG

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto reazioni allergiche (ad es. sibilo respiratorio, rinorrea o congestione nasale, orticaria, polipi nasali) 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;

NIMESULIDE EG 100 mg Compresse
NIMESULIDE EG 100 mg Granulato per sospensione orale

- 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 NIMESULIDE EG a un bambino di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Non prenda NIMESULIDE EG o informi il medico prima di prendere NIMESULIDE EG

- 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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIMESULIDE EG.

- 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 NIMESULIDE EG:
 - 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 dei disturbi simili
 - metotressato
 - ciclosporina
 - corticosteroidi (usati per il trattamento degli stati infiammatori)
 - Inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (farmaci usati nel trattamento della depressione)

Comunichi al medico o farmacista che sta assumendo questi medicinali prima di prendere NIMESULIDE EG.

- 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 NIMESULIDE EG.
- Se durante il trattamento con NIMESULIDE EG 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 NIMESULIDE EG; la funzionalità renale potrebbe peggiorare con il trattamento con NIMESULIDE EG.
- Se è anziano, il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che NIMESULIDE EG non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.
- Se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché NIMESULIDE EG 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.

I medicinali come NIMESULIDE EG 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.

NIMESULIDE EG 100 mg Compresse
NIMESULIDE EG 100 mg Granulato per sospensione orale

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 medico o farmacista.

Altri medicinali e NIMESULIDE EG

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidare o usare macchinari se NIMESULIDE EG le causa vertigini o sonnolenza.

NIMESULIDE EG compresse contiene lattosio, olio di ricino idrogenato e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

L'olio di ricino idrogenato può causare disturbi gastrici e diarrea.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

NIMESULIDE EG granulato per sospensione orale contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere NIMESULIDE EG

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

Se prende più NIMESULIDE EG di quanto deve

Se prende o pensa di aver preso più NIMESULIDE EG 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 EG

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.

NIMESULIDE EG 100 mg Compresse
NIMESULIDE EG 100 mg Granulato per sospensione orale

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 medicinale 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.

I medicinali così come NIMESULIDE EG possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con NIMESULIDE EG sono:

- Comune (possono interessare più di 1 paziente su 10): diarrea, nausea, vomito, leggeri cambiamenti nei valori ematici della funzionalità del fegato.
- Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100): respiro corto, capogiri, aumento della pressione del sangue, stipsi, flatulenza, sanguinamento dello stomaco o dell'intestino; ulcere del duodeno o dello stomaco e ulcere perforate, prurito, eruzioni cutanee, aumento della sudorazione, gonfiore (edema).
- Raro (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, 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 raro (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), ritenzione urinaria; 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, gastriti; 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 nota (la frequenza non può essere definita in base ai 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIMESULIDE EG

NIMESULIDE EG 100 mg Compresse
NIMESULIDE EG 100 mg Granulato per sospensione orale

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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NIMESULIDE EG

NIMESULIDE EG 100 mg Compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Nimesulide 100 mg

Eccipienti:

Docusato sodico, idrossipropilcellulosa, **lattosio**, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, **olio di ricino idrogenato**, magnesio stearato.

NIMESULIDE EG 100 mg Granulato per sospensione orale

Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

Nimesulide 100 mg

Eccipienti:

Cetomacrogol 1000, **saccarosio**, maltodestrine, acido citrico, aroma di arancio.

Descrizione dell'aspetto di NIMESULIDE EG e contenuto della confezione

Compresse in confezione da 30 compresse da 100 mg.

Granulato per sospensione orale in confezione da 30 bustine da 100 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

MIPHARM S.p.A., Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48 – 20089 Quinto dè Stampi Rozzano (Milano) *(solo per granulato)*

Questo Foglio illustrativo è stato aggiornato il: 23 Luglio 2022