FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONE AL PAZIENTE

A L G O L I D E R

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 ALGOLIDER ed a cosa serve
2. Prima di usare ALGOLIDER
3. Come usare ALGOLIDER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALGOLIDER
6. Altre informazioni

1. CHE COSA E' ALGOLIDER ED A COSA SERVE

ALGOLIDER è un farmaco antinfiammatorio non steroideo ("FANS"), con proprietà analgesiche. E' usato per il trattamento del dolore acuto e dei dolori mestruali.
Prima di prescrivere ALGOLIDER, il medico valuterà i potenziali benefici che questo medicinale le può dare rispetto al rischio di comparsa di effetti indesiderati.

2. PRIMA DI USARE ALGOLIDER

Non usi ALGOLIDER se:

- È ipersensibile (allergico) alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ALGOLIDER (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 alla 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;
- E' 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 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ha febbre o influenza (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore o temperatura elevata);
- E' nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- Sta allattando.

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

Faccia particolare attenzione con ALGOLIDER

- 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 ALGOLIDER.
- Se durante il trattamento con ALGOLIDER 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 ALGOLIDER; la funzione renale potrebbe peggiorare con il trattamento con ALGOLIDER.
- Se è anziano, il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che ALGOLIDER 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 sta prendendo uno dei seguenti farmaci, che potrebbero interagire con ALGOLIDER:
  - Corticosteroidi (farmaci usati per il trattamento degli stati infiammatori)
  - Anticoagulanti, per es. Warfarin o agenti antipiastrinici 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 sanguinea 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 ALGOLIDER
  - Se si sviluppa un'eruzione cutanea grave durante il trattamento con nimesulide interrompa il trattamento o 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 ALGOLIDER potrebbe ridurre la fertilità.

  Le medicine come ALGOLIDER 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.

Assunzione di altri farmaci

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento

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

- ALGOLIDER 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 ALGOLIDER 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.

ALGOLIDER non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non guidare o usare macchinari se ALGOLIDER le causa vertigini o sonnolenza.

Informazioni importanti riguardanti alcuni ingredienti di ALGOLIDER

ALGOLIDER 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 ALGOLIDER

Assuma sempre ALGOLIDER 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 ALGOLIDER per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

Se prende più ALGOLIDER di quanto prescritto
Se prende o pensa di aver preso più ALGOLIDER 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 ALGOLIDER
Non prenda il doppio della dose per compensare la dose dimenticata.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ALGOLIDER 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 ALGOLIDER possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.
Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con ALGOLIDER sono:
- Comuni (possono interessare più di 1 paziente su 100): diarrea, nausea, vomito, leggeri cambiamenti nei valori ematici della funzionalità del fegato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100): sanguinamento dello stomaco o dell'intestino; ulcere del duodeno o dello stomaco e ulcere perforate, respiro corto, vertigini, aumento della pressione del sangue, stipsi, flatulenza, bruciore di stomaco (gastrite), 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 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 celebrali (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.

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 ALGOLIDER

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare ALGOLIDER dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio e sulla bustina. 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 ALGOLIDER
- Il principio attivo è Nimesulide: Ogni bustina contiene Nimesulide 100 mg
- Gli eccipienti sono: saccarosio, maltodestrine, acido citrico, aroma arancio.

Descrizione dell'aspetto di ALGOLIDER e contenuto della confezione
ALGOLIDER è un granulato per sospensione orale. E' disponibile in confezione da 30 bustine da 100 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Siar Pharma Srl, Via Verdi 33 - Bussero (Milano)

Produttore
Fine Foods NTM Spa, Via Dell'Artigianato 8/10 – Brembate (Bergamo)

Questo foglio illustrativo è stato approvato il 19/04/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).