Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nimedex 400 mg compresse
Nimedex 400 mg granulato per sospensione orale
nimesulide ß-ciclodestrina

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

1. Cos'è Nimedex e a cosa serve

Nimedex è un farmaco antinfiammatorio non steroideo ("FANS"), con proprietà analgesiche. È usato per il trattamento del dolore acuto e dei dolori mestruali.
Il medico le prescriverà Nimedex solo se altri farmaci non hanno avuto effetto.
Prima di prescrivere Nimedex, 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 Nimedex

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha avuto un'emorragia cerebrale (ictus);
- ha qualsiasi altro problema di emorragia o problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue;
- soffre di insufficienza epatica (ridotta funzionalità del fegato);
- sta assumendo altri medicinali noti per avere un effetto sul fegato, ad esempio 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 (alcol);
- ha avuto in passato una reazione alla nimesulide che ha interessato il fegato;
- se è esposto ad altre sostanze potenzialmente dannose per il fegato;
- soffre di una grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni);
- soffre di grave insufficienza cardiaca (cuore debole);
- ha febbre o influenza (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore o temperatura elevata);
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- sta allattando.

Non dia Nimedex a un bambino di età inferiore a 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nimedex.

Deve evitare l'assunzione di Nimedex in concomitanza ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). È sconsigliato l'uso di analgesici concomitanti.
I medicinali come Nimedex 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 superi la dose o la durata del trattamento raccomandata. Il medico le dirà di sospendere il trattamento se non si osservano benefici.
Se ha problemi cardiaci, precedenti di ictus, o pensa di potere essere a rischio di queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o se fuma), deve discutere la sua terapia con il medico o farmacista.
Se durante il trattamento compaiono gravi reazioni allergiche, interrompa l'assunzione di Nimedex e informi il medico al primo apparire di eruzioni cutanee, lesioni di tessuti molli (mucose) o qualsiasi altro sintomo di allergia.
Interrompa immediatamente il trattamento con Nimedex in presenza di emorragia (con feci di colore nero) o ulcera all'apparato digerente (causa di dolore addominale).

Faccia particolare attenzione con Nimedex
Se durante il trattamento con Nimedex compaiono sintomi indicativi di un disturbo al fegato, interrompa l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il medico che potrà dirle di sospendere il trattamento. I sintomi indicativi di un disturbo al fegato sono perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza persistente e urine scure, inclusa l'alterazione dei test di funzionalità epatica.
Se ha sofferto di ulcere, emorragia gastrica o intestinale, perforazione, o malattie infiammatorie dell'intestino come colite ulcerosa o morbo di Crohn, informi il medico prima di prendere Nimedex. Il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile e potrebbe consigliare farmaci per la protezione dello stomaco come misoprostolo o inibitori di pompa protonica. Tali protettori le verranno consigliati anche se assume basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Se ha avuto in passato problemi gastrointestinali, deve riferire al medico qualsiasi sintomo addominale insolito, soprattutto emorragia gastrointestinale, in particolare nelle prime fasi del trattamento.
Se durante il trattamento con Nimedex compaiono febbre e/o sintomi simili a quelli influenzali (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore), interrompa l'assunzione del medicinale e informi il medico.
Se soffre di disturbi cardiaci, pressione sanguigna alta, problemi di coagulazione, problemi circolatori o renali, o è portatore di fattori di rischio per malattia cardiovascolare (per es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo) deve informare il medico prima di assumere Nimedex.

Se nota la comparsa di reazioni avverse cutanee come eruzione cutanea, lesione delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità contatti immediatamente il medico.

Se prevede di iniziare una gravidanza, informi il medico perché Nimedex potrebbe ridurre la fertilità (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale (vedere "Nimedex contiene zuccheri").

Bambini e adolescenti
Nimedex non deve essere assunto da bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda Nimedex").

Altri medicinali e Nimedex
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Prima di assumere Nimedex, si assicuri che il medico o farmacista sappia che sta prendendo uno dei seguenti medicinali che potrebbero interagire con Nimedex:
- Altri farmaci antinfiammatori non-steroidei (FANS):
- Corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori);
- Medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti, per esempio warfarin, o agenti antipiastrinici, aspirina o altri salicilati);
- Antipertensivi come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (AIIA) o diuretici (medicinali per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi cardiaci);
- Litio, usato per il trattamento della depressione o disturbi simili;
- Inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (medicinali usati nel trattamento della depressione);
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e la cura del cancro);
- Ciclosporina (medicinale usato dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario).

Informi il medico se lei sta assumendo altri farmaci quali corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina o agenti antiaggreganti piastrinici come l'aspirina.

Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei è anziano può avere un numero maggiore di reazioni avverse con tutti i medicinali appartenenti alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei quindi prima di prendere Nimedex informi il medico che potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che Nimedex non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.
Il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile e potrebbe consigliare farmaci per la protezione dello stomaco come misoprostolo o inibitori di pompa protonica. Tali protettori le verranno consigliati anche se assume basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali.
Se ha avuto in passato problemi gastrointestinali, deve riferire al medico qualsiasi sintomo addominale insolito, soprattutto emorragia gastrointestinale, in particolare nelle prime fasi del trattamento.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Nimedex può avere un effetto negativo sulla gravidanza e si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia.

- Non utilizzi Nimedex durante l'ultimo trimestre di gravidanza. Può causare problemi al bambino e al parto.
- Se è nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza, il medico le prescriverà NIMEDEX solo se strettamente necessario.

Allattamento
NIMEDEX è controindicato durante l'allattamento.

Fertilità
Se sta pianificando una gravidanza, informi il medico poiché Nimedex può diminuire la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né usi macchinari se Nimedex le causa vertigini o sonnolenza.

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

Nimedex granulato per sospensione orale contiene sorbitolo e aspartame.
Questo medicinale contiene 15 mg di aspartame per bustina.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene 2560 mg di sorbitolo per bustina.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.
Questo medicinale può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

3. Come prendere Nimedex

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Per ridurre gli effetti indesiderati, usi la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi.

La dose raccomandata è una compressa di Nimedex o una bustina di Nimedex granulato per sospensione orale, due volte al giorno, dopo i pasti.
Il contenuto di una bustina va sciolto in un bicchiere di acqua.

Usi Nimedex per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

Se prende più Nimedex di quanto deve
Se prende o pensa di aver preso più Nimedex di quanto prescritto (sovradosaggio), contatti subito il medico o il più vicino ospedale. Porti con sé tutto il medicinale rimanente. In caso di sovradosaggio probabilmente svilupperà uno dei seguenti sintomi: sonnolenza, torpore, nausea, vomito, dolore di stomaco, ulcera gastrica, difficoltà respiratoria, emorragie gastrointestinali. Raramente possono manifestarsi ipertensione, insufficienza renale acuta, insufficienza respiratoria e coma. Potrebbero manifestare reazioni di anafilassi.

Se dimentica di prendere Nimedex
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 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 del bianco degli occhi (ittero);
- inaspettato cambiamento della quantità o del colore delle urine;
- gonfiore al viso, ai piedi o alle gambe;
- stanchezza persistente.

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 (cuore debole). Sono stati riportati

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

casi molto rari di reazioni bollose incluse Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica.

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).

Dopo la somministrazione di NIMEDEX sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn. Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con Nimedex 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,
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino,
- ulcere del duodeno o dello stomaco,
- ulcere perforate,
- 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 ansia,
- nervosismo,
- incubi,
- visione sfuocata,
- aumento del battito cardiaco,
- vampate di calore,

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- rossore della pelle,
- infiammazione della pelle (dermatiti),
- malessere,
- stanchezza,
- ipersensibilità.

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 di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia);
- emorragie a livello sottocutaneo (porpora);
- 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 inclusa epatite fulminante), a volte molto grave, che causa ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi) e blocco del flusso biliare;
- allergie, incluse reazioni gravi con collasso e difficoltà respiratorie;
- rapido gonfiore (edema) della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi (edema angioneurotico);
- asma e difficoltà respiratoria (broncospasmo);
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia), vertigini, mal di testa, sonnolenza, dolori di stomaco e disturbi digestivi (dispepsia), infiammazione dello stomaco (gastrite), dolori addominali, ritenzione urinaria, riduzione del flusso di urina (oliguria);
- infiammazione alla bocca (stomatite), reazioni allergiche cutanee (orticaria);
- gonfiore al viso (edema) e alle zone circostanti, disturbi visivi, indigestione, bruciore alla bocca, prurito (orticaria).

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 Nimedex

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Nimedex non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Cosa contiene Nimedex
- Il principio attivo è nimesulide β-ciclodestrina.

Compresse: Ogni compressa contiene 400 mg di nimesulide β-ciclodestrina, corrispondente a 100 mg di nimesulide.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, calcio fosfato bibasico, polivinilpirrolidone reticolato, magnesio stearato.

Granulato per sospensione orale: Ogni bustina di granulato per sospensione orale contiene 400 mg di nimesulide β-ciclodestrina, corrispondente a 100 mg di nimesulide.
- Gli altri componenti sono: **sorbitolo**, silice colloidale, **aspartame**, aroma arancio.

Descrizione dell'aspetto di Nimedex e contenuto della confezione
Astuccio in cartone litografato contenente 30 compresse da 400 mg in blister opaco di PVC/Al.
Astuccio in cartone litografato contenente 30 bustine da 400 mg di carta/alluminio/polietilene.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco S.p.A. – Viale F. Testi, 330 – Milano
Tel.: +39.02.64431
Fax: +39.02.644346
e-mail: info@italfarmaco.com

Produttore
Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano
Italia

e/o

Italfarmaco S.A.
San Rafael 3
28108 Alcobendas, Madrid,
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).