Foglio illustrativo

NIMESULIDE PENSA 100 mg compresse
NIMESULIDE PENSA 100 mg granulato per sospensione orale

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

1. CHE COSA E' NIMESULIDE PENSA ED A COSA SERVE

NIMESULIDE PENSA è un farmaco antinfiammatorio non steroideo ("FANS"), con proprietà analgesiche. È usato per il trattamento del dolore acuto e dei dolori mestruali.

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

2. PRIMA DI USARE NIMESULIDE PENSA

Non usi NIMESULIDE PENSA se

- è ipersensibile (allergico) alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di NIMESULIDE PENSA (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;
- è 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2022
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).

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

Non dia NIMESULIDE PENSA a un bambino di età inferiore a 12 anni.

Faccia particolare attenzione con NIMESULIDE PENSA

- 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 NIMESULIDE PENSA.
- Se durante il trattamento con NIMESULIDE PENSA 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 NIMESULIDE PENSA; la funzione renale potrebbe peggiorare con il trattamento con NIMESULIDE PENSA.
- Se è anziano, il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che NIMESULIDE PENSA 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 NIMESULIDE PENSA:
  - 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 sanguigna 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 NIMESULIDE PENSA.

- Se si sviluppa un'eruzione cutanea grave durante il trattamento con nimesulide, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2022
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 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 NIMESULIDE PENSA potrebbe ridurre la fertilità.

Le medicine come NIMESULIDE PENSA 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 fuma), deve discutere la sua terapia con il suo medico 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.

Gravidanza e allattamento

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

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

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

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

Informazioni importanti riguardanti alcuni eccipienti:

NIMESULIDE PENSA compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
NIMESULIDE PENSA compresse contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

NIMESULIDE PENSA 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 USARE NIMESULIDE PENSA

Assuma sempre NIMESULIDE PENSA 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 compressa da 100 mg o una bustina da 100 mg di granulato per sospensione orale, due volte al giorno dopo i pasti. Usi NIMESULIDE PENSA per il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2022
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).

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, NIMESULIDE PENSA 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 NIMESULIDE PENSA possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.
Effetti indesiderati che possono verificarsi con NIMESULIDE PENSA 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): 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 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2022
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).

temperatura corporea, vertigini, mal di testa, insomnia, 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.

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 https://ww.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 PENSA

Tenere NIMESULIDE PENSA fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi NIMESULIDE PENSA dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Compresse e granulato per sospensione orale: nessuna particolare precauzione per la conservazione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene NIMESULIDE PENSA 100 mg compresse

– Il principio attivo è nimesulide 100 mg.
– Gli eccipienti sono dioctilsolfosuccinato sodico, idrossipropilcellulosa, lattosio, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato

Cosa contiene NIMESULIDE PENSA 100 mg granulato per sospensione orale

– Il principio attivo è nimesulide 100 mg.
– Gli eccipienti sono cetomacrogol 1000, saccarosio, maltodestrine, acido citrico, aroma arancio

Descrizione dell’aspetto di NIMESULIDE PENSA 100 mg compresse e contenuto della confezione
NIMESULIDE PENSA 100 mg compresse è una compressa color bianco avorio, rotonda, bombata.
Le compresse sono confezionate in blister in una scatola di cartone, contenente 30 compresse.

Descrizione dell’aspetto di NIMESULIDE PENSA 100 mg granulato per sospensione orale e contenuto della confezione
NIMESULIDE PENSA 100 mg granulato per sospensione orale è un granulato color bianco avorio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2022
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).

Il granulato è confezionato in bustine di carta/alluminio/politene in una scatola di cartone, contenente 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A. – Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano

Produttore
Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 03012, Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2022
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).