FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONE AL PAZIENTE

DOMES 100 mg compresse orodispersibili
DOMES 100 mg granulato per sospensione orale
nimesulide
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare ad usare il medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è DOMES ed a cosa serve
2. Prima di prendere DOMES
3. Come prendere DOMES
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare DOMES
6. Altre informazioni

1. CHE COSA È DOMES E A COSA SERVE

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

2. PRIMA DI PRENDERE DOMES

Non usi DOMES se

- è ipersensibile (allergico) alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DOMES (elencati nel paragrafo 6, alla fine di questo foglio);
- ha avuto uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei:
  - sibilo respiratorio, senso di oppressione toracica, affanno (asma)
  - congestione nasale dovuta a escrezione della mucosa interna al naso (polipi nasali)
  - eruzioni cutanee/ pruriginose (orticaria)
  - improvvisi rigonfiamenti della pelle o delle mucose, quali gonfiore intorno agli occhi, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola, che possono comportare difficoltà nella respirazione (edema angioneurotico)
- ha avuto in passato reazioni a seguito di trattamento con FANS quali:
  - emorragie gastriche o intestinali
  - ulcere (perforazioni) allo stomaco o all'intestino
- ha avuto di recente ulcera o emorragia gastrica o duodenale o le ha avute in passato (almeno due episodi di ulcera o emorragia);
- 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;
- sta assumendo altri farmaci noti per aver 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/12/2022
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).

- è un forte bevitore abituale (di alcool);
- ha avuto in passato una reazione alla nimesulide che ha interessato il fegato;
- soffre di una grave insufficienza renale che non richiede dialisi;
- soffre di grave insufficienza cardiaca;
- 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 DOMES a un bambino di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze
Non prenda Domes o informi il medico prima di prendere Domes 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.
I medicinali come DOMES 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.
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 medico o farmacista.
Se durante il trattamento compaiono gravi reazioni allergiche deve interrompere l'assunzione di DOMES e informare il medico al primo apparire di eruzioni cutanee, lesioni di tessuti molli (mucose) o qualsiasi altro sintomo di allergia.
Interrompa immediatamente il trattamento con DOMES in presenza di emorragia (con feci di colore nero) o ulcera all'apparato digerente (causa di dolore addominale).

Faccia particolare attenzione con DOMES
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, o patologie infiammatorie dell'intestino come colite ulcerosa o morbo di Crohn, deve informare il suo medico prima di prendere DOMES.
Se durante il trattamento con DOMES 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 lievi disturbi cardiaci, pressione sanguigna alta, problemi circolatori o renali, deve informare il medico prima di assumere DOMES.
Se è anziano, il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che DOMES non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.
Se prevede di iniziare una gravidanza, informi il medico perché DOMES potrebbe ridurre la fertilità.
Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.
Se sta prendendo uno dei seguenti farmaci, che potrebbero interagire con DOMES:
- corticosteroidi (farmaci usati per il trattamento degli stati infiammatori)
- farmaci per fluidificare il sangue (anticoagulanti, per es. warfarin o agenti antipiastrinici aspirina o altri salicilati),
- Antipertensivi o diuretici (farmaci per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi cardiaci),
- litio, usato per il trattamento della depressione e dei disturbi simili,
-
- Inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (farmaci usati nel trattamento della depressione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/12/2022
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).

- 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 DOMES.

Assunzione di DOMES con altri farmaci
Comunichi al medico o al farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere DOMES o qualsiasi altro medicinale.
- DOMES 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 DOMES 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.

DOMES non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di DOMES
DOMES compresse orodispersibili e granulato per sospensione orale contengono zuccheri. Se le è stato comunicato dal medico che ha intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

3. COME USARE DOMES
Assuma sempre DOMES seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
Per ridurre gli effetti indesiderati, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo necessario a controllare i sintomi.
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 DOMES per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

Se prende più DOMES di quanto deve:
Se prende o pensa di aver preso più DOMES di quanto prescritto(sovradosaggio), 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 DOMES
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, DOMES può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.
Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con DOMES sono:
- disturbi o dolore allo stomaco, perdita di appetito, nausea (senso di malessere), vomito, sanguinamento gastrico o intestinale, o feci nere;
- Non comune: sanguinamento dello stomaco o dell'intestino; ulcere del duodeno o dello stomaco e ulcere perforate

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/12/2022
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).

- 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.

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.

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).

Altri effetti indesiderati dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) 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, 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 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.
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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5 Come conservare DOMES
DOMES non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

TENERE DOMES FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/12/2022
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).

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 DOMES

DOMES 100 mg compresse orodispersibili

1 compressa contiene:

Il principio attivo : nimesulide 100 mg.

Eccipienti: magnesio trisilicato, crospovidone, sodio stearato, saccarina sodica, aroma menta

DOMES 100 mg granulato per sospensione orale

1bustina contiene:

Il principio attivo : nimesulide 100 mg

Eccipienti*:* poliossietilenglicole monocetiletere, acido citrico, aroma di limone, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di DOMES e contenuto della confezione

DOMES 100 mg compresse orodispersibili: compressa rotonda, di colore giallo crema.

Una confezione contiene 30 compresse.

DOMES 100 mg granulato per sospensione orale: bustina contenete una polvere di colore giallino o giallo crema.

Una confezione contiene 30 bustine.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia (Roma) – Italia

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.a. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – Anagni (FR) – Italia

QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO È STATO APPROVATO L'ULTIMA VOLTA
Maggio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/12/2022

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).