FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

NIMESULIDE ALTER 100 mg granulato per soluzione orale
Nimesulide

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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è NIMESULIDE ALTER e a che cosa serve

NIMESULIDE ALTER contiene il principio attivo nimesulide.

NIMESULIDE ALTER è un farmaco antinfiammatorio non steroideo ("FANS"), con proprietà antidolorifiche.

NIMESULIDE ALTER è indicato per il trattamento del dolore acuto e dei dolori mestruali.

Prima di prescrivere, NIMESULIDE ALTER, 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 NIMESULIDE ALTER

Non prenda NIMESULIDE ALTER
- se è allergico alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico (aspirina) o altri farmaci antinfiammatori non steroidei:
  - sibilo respiratorio, senso di oppressione toracica, affanno (asma)
  - congestione nasale dovuta a escrescenze della mucosa interna al naso (polipi nasali)
  - eruzioni cutanee/pruriginose (orticaria)
  - improvvisi rigonfiamenti della pelle o delle mucose, quali gonfiore attorno agli occhi, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola, che possano comportare difficoltà nella respirazione (angioedema)
- se ha avuto in passato reazioni a seguito di trattamento con FANS quali:
  - emorragie allo stomaco o all' intestino
  - ulcere (perforazioni) allo stomaco o all'intestino
- se ha avuto di recente ulcera o emorragia allo stomaco o all'intestino o le ha avute in passato (almeno due episodi di ulcera o emorragia)
- se ha avuto in passato una reazione alla nimesulide che ha causato problemi al fegato;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- se sta prendendo altri medicinali noti per essere dannosi per il fegato, es paracetamolo, altri antidolorifici o altri medicinali antinfiammatori non steroidei;
- 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 insufficienza epatica (scarso funzionamento del fegato);
- 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 una grave insufficienza cardiaca;
- se ha una grave insufficienza renale (scarso funzionamento dei reni);
- 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 ALTER a un bambino di età inferiore a 12 anni.

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

Faccia particolare attenzione con NIMESULIDE ALTER:
- se ha problemi di cuore, di circolazione del sangue, precedenti di ictus, o pensa di poter essere a rischio di queste condizioni (per es. se ha pressione sanguigna alta, diabete, alti livelli di colesterolo o se fuma). In questo caso deve informare il medico prima di prendere NIMESULIDE ALTER;
- se ha sofferto di ulcera peptica, emorragia gastrica o intestinale o patologie infiammatorie dell'intestino come colite ulcerosa o morbo di Crohn. Deve informare il medico prima di prendere NIMESULIDE ALTER;
- se durante il trattamento manifesta una grave reazione della pelle potenzialmente fatale. Deve interrompere l'assunzione di NIMESULIDE ALTER e informare il medico al primo apparire di eruzione cutanea, lesioni dei tessuti molli (mucose), desquamazione della cute, vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali o qualsiasi altro sintomo di reazione allergica;
- se durante il trattamento con NIMESULIDE ALTER compaiono sintomi indicativi di un disturbo al fegato. Tali sintomi sono perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza persistente e urine scure. Deve interrompere l'assunzione di NIMESULIDE ALTER e informare immediatamente il medico;
- se durante il trattamento con NIMESULIDE ALTER compaiono febbre e/o sintomi simili a quelli influenzali (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore). Deve interrompere l'assunzione del medicinale e informare il medico;
- se durante il trattamento con NIMESULIDE ALTER manifesta problemi allo stomaco o all'intestino come emorragia dello stomaco o dell'intestino (con feci di colore nero) o ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale), che causa dolore addominale. Deve interrompere l'assunzione del medicinale e informare il medico;
- se è anziano. Il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che NIMESULIDE ALTER non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato;
- se ha problemi ai reni. Deve informare il medico prima di assumere NIMESULIDE ALTER poiché la funzione renale può peggiorare con il trattamento con NIMESULIDE ALTER.

Bambini
NIMESULIDE ALTER non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e NIMESULIDE ALTER
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, informi il medico perché questi possono interagire con NIMESULIDE ALTER:
- corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti, per es. warfarin, antiaggreganti piastrinici, aspirina o altri salicilati);
- medicinali antipertensivi o diuretici (per il controllo della pressione sanguigna o dei disturbi cardiaci);
- litio, usato per il trattamento della depressione o di disturbi simili;
- medicinali usati nel trattamento della depressione, noti come inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (SSRI);
- metotrexato (medicinale usato per il trattamento delle artriti reumatoidi e del cancro);
- ciclosporina (medicinale usato dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario).

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
Non prenda NIMESULIDE ALTER durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere paragrafo 2 "Non prenda NIMESULIDE ALTER") .

L'uso di NIMESULIDE ALTER è anche sconsigliato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Nel caso in cui il medico le prescriva questo medicinale durante il primo o il secondo trimestre di gravidanza,, non ecceda nella dose e nella durata del trattamento prescritto.

Allattamento
Non prenda NIMESULIDE ALTER durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità
Se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché NIMESULIDE ALTER potrebbe ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
NIMESULIDE ALTER può causare vertigini o sonnolenza. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

NIMESULIDE ALTER contiene saccarosio
Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere NIMESULIDE ALTER

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

La dose raccomandata è 1 bustina da 100 mg 2 volte al giorno, dopo i pasti.

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

Se prende più NIMESULIDE ALTER di quanto deve
In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

I sintomi di un sovradosaggio sono i seguenti: sonnolenza, torpore, nausea, vomito, dolore di stomaco, emorragia gastrointestinale, pressione sanguigna alta, problemi ai reni, difficoltà respiratoria e coma.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

che sappiano quale medicinale è stato preso.

Se dimentica di prendere NIMESULIDE ALTER
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.

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 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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con NIMESULIDE ALTER sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
Diarrea, nausea, vomito, aumento degli enzimi epatici (del fegato).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
Capogiro, pressione del sangue alta, affanno, costipazione, presenza di gas nell'intestino, sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, ulcera del duodeno o dello stomaco e ulcere perforate, prurito, eruzione cutanea, aumento della sudorazione, accumulo di liquidi nel corpo (edema).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
Diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia), aumento di un tipo di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia), reazioni di ipersensibilità, aumento dei livelli di potassio nel sangue, ansia, nervosismo, incubi, visione sfuocata, battito cardiaco accelerato, emorragia, alterazioni della pressione arteriosa, vampate di calore, arrossamento della pelle, infiammazione della pelle (dermatite), difficoltà ad urinare (disuria), sangue nelle urine, malessere, debolezza inusuale (astenia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
Diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia), porpora (malattie caratterizzate da macchie cutanee di colore rosso), reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (anafilassi), mal di testa, sonnolenza, sindrome di Reye (una malattia del cervello), disturbi visivi, asma, difficoltà nella respirazione (broncospasmo), infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore addominale, indigestione difficoltà a digerire (dispepsia), infiammazione della bocca (stomatite), sangue nelle feci, disturbi al fegato (epatite, talvolta molto grave, ittero, blocco del flusso biliare), orticaria, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), gonfiore del volto, grave condizione della pelle che interessa la bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme), condizione rara della pelle con vescicole e sanguinamenti di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson), grave reazione della pelle (necrolisi epidermica tossica), incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria), funzione renale alterata (insufficienza renale), diminuita escrezione urinaria, nefrite interstiziale (una malattia del rene), abbassamento della temperatura corporea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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 noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
Perdita di sangue dallo stomaco, dall'esofago o dal duodeno con il vomito (ematemesi), peggioramento dell'infiammazione del colon e del morbo di Crohn (una malattia infiammatoria cronica dell'intestino).

Con l'uso di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:
- modesto aumento del rischio di infarto del miocardio o ictus (colpo apoplettico), particolarmente con alte dosi e per trattamenti prolungati;
- ridotta funzionalità cardiaca (insufficienza cardiaca).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIMESULIDE ALTER

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Cosa contiene NIMESULIDE ALTER
- Il principio attivo è nimesulide. Ogni bustina contiene 100 mg di nimesulide.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, saccarina sodica, polietilenglicole 1000 monocetiletere, acido citrico, aroma arancio.

Descrizione dell'aspetto di NIMESULIDE ALTER e contenuto della confezione
Confezione da 30 bustine da 100 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Laboratori Alter S.r.l. - Via Egadi, 7 – 20144 Milano

Produttori
Officina Farmaceutica Fine Foods ntm s.p.a. - Via Dell'Artigianato, 8/10 - Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).