FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONE PER L'UTILIZZATORE

ISODOL 100 mg compresse
ISODOL 100 mg granulato per sospensione orale
Nimesulide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo 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 ISODOL e a cosa serve
2. Prima di prendere ISODOL
3. Come prendere ISODOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ISODOL
6. Altre informazioni

1. CHE COSA E' ISODOL E A CHE COSA SERVE
ISODOL 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 ISODOL, il medico valuterà i potenziali benefici che questo medicinale le può dare rispetto al rischio di comparsa di effetti indesiderati.

2. PRIMA DI PRENDERE ISODOL
Non usi ISODOL se:
- è ipersensibile (allergico) alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ISODOL (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 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 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 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022

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 ISODOL a un bambino di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze
Non prenda Isodol o informi il medico prima di prendere Isodol
- 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 ISODOL 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 ISODOL 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 ISODOL in presenza di emorragia (con feci di colore nero) o ulcera all'apparato digerente (causa di dolore addominale).

Faccia particolare attenzione con ISODOL
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 ISODOL.
Se durante il trattamento con ISODOL 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 medico.

Se soffre di lievi disturbi cardiaci, pressione sanguigna alta, problemi circolatori o renali, deve informare il medico prima di assumere ISODOL.

Se è anziano, il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che ISODOL non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.

Se prevede di iniziare una gravidanza, informi il medico perchè ISODOL 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 ISODOL:
- 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 di disturbi simili,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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

- Inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina (farmaci usati nel trattamento della depressione),
- Metotrexato (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 ISODOL.

Assunzione di ISODOL con altri medicinali
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 ISODOL o qualsiasi altro medicinale.
- ISODOL 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 poichè ISODOL 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.

ISODOL non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ISODOL
ISODOL compresse 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 PRENDERE ISODOL
Assuma sempre ISODOL 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 ISODOL per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

Se prende più ISODOL di quanto deve:
Se prende o pensa di aver preso più ISODOL 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 ISODOL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, ISODOL 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 poichè 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).

- 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.

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).

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); sanguinamento dello stomaco o dell'intestino; ulcere del duodeno o dello stomaco e ulcere perforate.
- 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 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 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.
- Frequenza non nota: 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.

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.aifa.gov.it/it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022
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).

5. COME CONSERVARE ISODOL

ISODOL non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere ISODOL fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi ISODOL dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. 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 ISODOL

Il principio attivo è Nimesulide

Gli eccipienti sono:

Compresse: dioctil sodio solfosuccinato, idrossipropilcellulosa, lattosio, sodio amido glicolato, cellulosa microgranulare, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato

Granulato per sospensione orale: cetomacrogol 1000, saccarosio, acido citrico, aroma arancio, maltodestrine

Descrizione dell'aspetto di ISODOL e contenuto della confezione

ISODOL 100 mg compresse: 30 compresse.

ISODOL 100 mg granulato per sospensione orale: 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MAGIS Farmaceutici S.r.l. - Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia

Produttore

- MITIM S.r.l. - Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 Brescia
- Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A. Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG)

La lettera A che precede il numero di lotto identifica l'officina di produzione MITIM dello stesso.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/09/2022

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).