Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nimesulide ratiopharm® 100 mg compresse
Nimesulide ratiopharm® 100 mg granulato per sospensione orale

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.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Nimesulide ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nimesulide ratiopharm
3. Come prendere Nimesulide ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Nimesulide ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Nimesulide ratiopharm e a cosa serve

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

Prima di prescrivere Nimesulide ratiopharm 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 ratiopharm

Non usi Nimesulide ratiopharm
- 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 aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei:
  - sibilo respiratorio, senso di oppressione toracica, affanno (asma);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

  - congestione nasale dovuta a escrescenza 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);
- se 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 avuto di recente ulcera o emorragia gastrica o duodenale o le ha avute in passato (almeno due episodi di ulcera o emorragia);
- se ha avuto un'emorragia cerebrale (ictus);
- se ha qualsiasi altro problema di emorragia o problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue;
- se soffre di insufficienza epatica;
- se sta assumendo altri medicinali noti per avere un effetto sul fegato, ad es. paracetamolo o qualsiasi altro analgesico o trattamento con FANS;
- se sta assumendo droghe o ha sviluppato una dipendenza da droghe o da altre sostanze;
- se è un forte bevitore abituale (di alcol);
- se ha avuto in passato una reazione alla nimesulide che ha interessato il fegato;
- se soffre di una grave insufficienza renale che non richiede dialisi;
- se soffre di grave insufficienza cardiaca;
- se ha febbre o influenza (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore o febbre temperatura elevata);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza;
- se sta allattando.

Non dia Nimesulide ratiopharm a un bambino di età inferiore a 12 anni.

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

I medicinali come Nimesulide ratiopharm 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 poter 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 Nimesulide ratiopharm e informare il medico al primo apparire di eruzioni cutanee, lesioni di tessuti molli (mucose) o qualsiasi altro sintomo di allergia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

Interrompa immediatamente il trattamento con Nimesulide ratiopharm in presenza di emorragia (con feci di colore nero) o ulcera all'apparato digerente (causa di dolore addominale).

Faccia particolare attenzione con Nimesulide ratiopharm
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 Nimesulide ratiopharm.

Se durante il trattamento con Nimesulide ratiopharm 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 Nimesulide ratiopharm.

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

Se prevede di iniziare una gravidanza, informi il medico perché Nimesulide ratiopharm potrebbe ridurre la fertilità.

Se ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Se sta prendendo uno dei seguenti farmaci, che potrebbero interagire con Nimesulide ratiopharm:
- 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;
- 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

Si assicuri che il suo medico o farmacista sappia che sta prendendo questi farmaci prima di assumere Nimesulide ratiopharm.

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

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.

- Nimesulide ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Nimesulide ratiopharm compresse contiene:
- **lattosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- meno di 1 mmol di **sodio** (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio";
- **olio di ricino idrogenato**: può causare disturbi gastrici e diarrea.

Nimesulide ratiopharm granulato per sospensione orale contiene:
- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **sorbitolo:** questo medicinale contiene circa 40 mg di sorbitolo per bustina (contenuto nell'aroma di arancio).

3. Come prendere Nimesulide ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

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

Se prende più Nimesulide ratiopharm di quanto deve:
Se prende o pensa di aver preso più Nimesulide ratiopharm 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 dimentica di prendere Nimesulide ratiopharm
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 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.

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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

- 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)
- *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 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, 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.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al 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. 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 Nimesulide ratiopharm

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. 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 ratiopharm

Nimesulide-ratiopharm 100 mg compresse
1 compressa contiene:
Principio attivo**:** nimesulide 100 mg.
Eccipienti: docusato sodico, idrossipropilcellulosa, lattosio, carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato.

Nimesulide-ratiopharm 100 mg granulato per sospensione orale
1 bustina contiene:
Principio attivo: nimesulide 100 mg.
Eccipienti: Cetomacrogol 1000, saccarosio, maltodestrina, acido citrico, aroma di arancio (contenente sorbitolo).

Descrizione dell'aspetto di Nimesulide ratiopharm e contenuto della confezione

Nimesulide-ratiopharm 100 mg compresse: 30 compresse.
Nimesulide-ratiopharm 100 mg granulato per sospensione orale: 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm (Germania)

Produttore
Compresse
- Acino Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch-Basel (Svizzera): produzione, confezionamento e controlli
- LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero (MO)

Bustine
- Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno, 48 – Quinto dè Stampi – Rozzano (Milano)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023

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).