FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

NIMESULIDE ALMUS 100 mg compresse
NIMESULIDE ALMUS 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è NIMESULIDE ALMUS e a cosa serve

NIMESULIDE ALMUS contiene il principio attivo nimesulide ed è un farmaco appartenente alla classe dei FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei), con proprietà antidolorifiche.

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

Prima di prescrivere NIMESULIDE ALMUS, 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 ALMUS

Non prenda NIMESULIDE ALMUS
- 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 medicinali antinfiammatori non steroidei:
  - sibilo (rumore) respiratorio, senso di oppressione toracica, affanno (asma)
  - congestione nasale dovuta a escrescenze della mucosa interna del 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 (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 (un ictus);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

- se ha qualsiasi altro problema di emorragia o problema dovuto a un difetto di coagulazione del sangue;
- se soffre di insufficienza epatica (malfunzionamento del fegato);
- se sta prendendo altri medicinali noti per essere dannosi per il fegato, per esempio 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 (di alcool);
- se ha avuto in passato una reazione alla nimesulide che ha causato problemi al fegato;
- se ha una grave insufficienza renale (malfunzionamento dei reni) che non richiede dialisi;
- se ha una grave insufficienza cardiaca;
- se ha febbre o influenza (sensazione di indolenzimento generale, malessere, brividi o tremore o febbre);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non dia NIMESULIDE ALMUS a un bambino di età inferiore a 12 anni (vedere "Bambini").

Avvertenze e precauzioni
I medicinali come NIMESULIDE ALMUS 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.
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NIMESULIDE ALMUS.

Faccia particolare attenzione con NIMESULIDE ALMUS:
- se durante il trattamento manifesta una grave reazione della pelle potenzialmente fatale. Deve interrompere l'assunzione di NIMESULIDE ALMUS al primo apparire di eruzione cutanea, 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 ALMUS 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 ALMUS e informare immediatamente il medico.
- se durante il trattamento con NIMESULIDE ALMUS 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 ALMUS manifesta problemi allo stomaco o all'intestino come per esempio feci nere o dolore addominale (emorragia o ulcera peptica). Deve interrompere l'assunzione del medicinale e informare il medico.
- se ha sofferto di ulcera peptica, emorragia gastrica o intestinale, colite ulcerosa o morbo di Crohn. Deve informare il medico prima di prendere NIMESULIDE ALMUS.
- se è anziano. Il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che NIMESULIDE ALMUS 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 ALMUS poiché la funzione renale può peggiorare con il trattamento con NIMESULIDE ALMUS.
- 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).

Non prenda NIMESULIDE ALMUS o informi il medico prima di prendere NIMESULIDE ALMUS:
- 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.

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

Altri medicinali e NIMESULIDE ALMUS

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

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 ALMUS:
- corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori);
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti, per esempio warfarin, antiaggreganti piastrinici, acido acetilsalicilico (aspirina) o altri salicilati);
- medicinali antipertensivi o diuretici (per il controllo della pressione del sangue 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 per la cura 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 ALMUS negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Non dovrebbe assumere NIMESULIDE ALMUS nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile.
Dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, NIMESULIDE ALMUS può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

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

Fertilità
NIMESULIDE ALMUS può causare problemi di fertilità nella donna. Pertanto, se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché NIMESULIDE ALMUS potrebbe ridurre la fertilità.

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

NIMESULIDE ALMUS compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

NIMESULIDE ALMUS granulato per sospensione orale contiene saccarosio Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere NIMESULIDE ALMUS

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

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.

La dose raccomandata è una compressa o una bustina da 100 mg due volte al giorno, dopo i pasti.

Anziani:
Nei pazienti anziani non occorre ridurre la dose giornaliera.

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

Se prende più NIMESULIDE ALMUS di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva di NIMESULIDE ALMUS, o se pensa che un bambino abbia ingerito una dose eccessiva, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato preso.

I sintomi di un sovradosaggio acuto da FANS si limitano di solito a sonnolenza, torpore, nausea, vomito, problemi di stomaco (dolore) generalmente reversibili con terapia adeguata. Si possono manifestare perdite di sangue dallo stomaco e dall'intestino. Si possono manifestare anche, sia pur raramente, pressione del sangue alta, problemi ai reni, difficoltà respiratoria e coma.

Dopo ingestione di FANS a dosi terapeutiche sono state riportate gravi reazioni di tipo allergico a rapida comparsa (anafilassi), che si potrebbero manifestare anche dopo sovradosaggio.

Se dimentica di prendere NIMESULIDE ALMUS
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 NIMESULIDE ALMUS 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 dello stomaco o dell'intestino, o feci nere, peggioramento di colite e morbo di Crohn;
- reazioni cutanee come eruzioni o rossore, gravi reazioni bollose (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica;
- sibilo (rumore) 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

L’uso di alcuni FANS può essere associato ad un modesto aumento del rischio di problemi al cuore (occlusione dei vasi arteriosi (trombosi), 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 accumulo di liquidi (edema), pressione del sangue alta (ipertensione) e ridotto funzionamento del cuore (insufficienza cardiaca).

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati con i FANS riguardano il tratto digerente (effetti gastrointestinali):
- formazione di lesioni allo stomaco e all’intestino (ulcere gastriche e duodenali);
- perforazione delle pareti dell’intestino o sanguinamento gastrico o intestinale (a volte fatale, specialmente nei pazienti anziani).

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con NIMESULIDE ALMUS sono:

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
Vertigini, aumento della pressione del sangue, respiro corto, costipazione, presenza di gas nell’intestino, prurito, eruzione cutanea, aumento della sudorazione, gonfiore (edema), sanguinamento dello stomaco o dell’intestino, ulcera e perforazione del duodeno o dello stomaco.

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), variazioni della pressione del sangue, emorragia, difficoltà ad urinare, sangue nelle urine, aumento dei livelli di potassio nel sangue, ansia, nervosismo, incubi, visione sfuocata, battito cardiaco accelerato, vampate di calore, ipersensibilità, arrossamento della pelle (eritema), infiammazione della pelle (dermatiti), malessere, stanchezza.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
Diminuzione delle piastrine nel sangue (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, vertigini, affanno (asma), difficoltà nella respirazione (broncospasmo), infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore addominale, indigestione (dispepsia), infiammazione della bocca (stomatite), sangue nelle feci, disturbi al fegato (epatite, epatite fulminante inclusi casi letali, ittero, blocco del flusso biliare), orticaria, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (edema angioneurotico), gonfiore (edema) del viso, reazioni gravi della cute e/o delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme), 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.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dai 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 all’indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

5. Come conservare NIMESULIDE ALMUS

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 "Scadenza". 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 ALMUS

NIMESULIDE ALMUS 100 mg compresse
- Il principio attivo è nimesulide. Ogni compressa contiene 100 mg di nimesulide.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, magnesio stearato.

NIMESULIDE ALMUS 100 mg granulato per sospensione orale
- Il principio attivo è nimesulide. Ogni bustina contiene 100 mg di nimesulide.
- Gli altri componenti sono: metilcellulosa, acido citrico, essenza limone, aroma arancio, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di NIMESULIDE ALMUS e contenuto della confezione
NIMESULIDE ALMUS compresse: confezione da 30 compresse da 100 mg.
NIMESULIDE ALMUS granulato per sospensione orale: confezione da 30 bustine.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Almus s.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova
E-mail: farmacovigilanza@almusgenerici.it

Produttori

Compresse:
Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l. – Via dei Pestagalli, 7 – 20138 Milano

Granulato per sospensione orale:
Fine Foods NTM S.p.A. – Via Grignano 43 – 24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).