

ALLEGATO III

AMENDMENTS TO BE INCLUDED IN THE RELEVANT SECTIONS OF THE SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS OF NIMESULIDE CONTAINING MEDICINAL PRODUCTS (SYSTEMIC FORMULATIONS)

Additions appear in italics and underlined deletions in ~~italics and strikethrough~~

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del dolore acuto (vedere paragrafo 4.2).

Trattamento sintomatico dell'osteoartrite dolorosa (vedere paragrafo 4.2).

Dismenorrea primaria.

Il nimesulide va prescritto esclusivamente come trattamento di seconda linea.

La decisione di prescrivere nimesulide deve essere basata su una valutazione dei rischi complessivi del singolo paziente (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per ridurre gli effetti indesiderati, deve essere usata la dose minima efficace per il minor tempo possibile.

La durata massima di un ciclo di trattamento con nimesulide è di 15 giorni.

Nimesulide 100mg compresse/granuli deve essere usato per il minor tempo possibile, in base alle esigenze cliniche.

Adulti:

100 mg due volte al giorno dopo i pasti.

Anziani: nei pazienti anziani non occorre ridurre la dose giornaliera (vedere paragrafo 5.2).

Bambini (<12 anni): Nimesulide 100mg compresse/granuli è controindicato in questi pazienti (vedere anche paragrafo 4.3).

Adolescenti (da 12 a 18 anni): sulla base del profilo cinetico negli adulti e delle caratteristiche farmacodinamiche di nimesulide, non è necessario modificare la dose in questi pazienti.

Insufficienza renale: sulla base della farmacocinetica, non è necessario modificare la dose nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata (*clearance* della creatinina 30-80 ml/min), Nimesulide 100mg compresse/granuli è invece controindicato in caso di insufficienza renale grave (*clearance* della creatinina < 30ml/min) (vedere paragrafi 4.3 e 5.2).

Insufficienza epatica: l'uso di Nimesulide 100mg compresse/granuli è controindicato in pazienti con insufficienza epatica (vedere paragrafo 5.2).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota a nimesulide o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.

Precedenti reazioni di ipersensibilità (ad es. broncospasmo, rinite, orticaria) in risposta all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci anti-infiammatori non steroidei.

Precedenti reazioni epatotossiche alla nimesulide.

Esposizione concomitante ad altre sostanze potenzialmente epatotossiche.

Alcolismo, dipendenza da droghe.

Ulcera gastrica o duodenale attiva, precedenti ulcere o emorragie gastrointestinali ricorrenti, emorragie cerebrovascolari, altre emorragie o patologie emorragiche in corso.

Disturbi gravi della coagulazione.

Scompenso cardiaco grave.

Insufficienza renale grave.

Insufficienza epatica.

Pazienti con febbre e/o sintomi simil-influenzali.

Bambini al di sotto dei 12 anni.

Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafi 4.6 e 5.3).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il rischio di effetti indesiderati può essere ridotto usando Nimesulide 100mg compresse/granuli per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 4.2).

Sospendere il trattamento se non si osservano benefici.

In rari casi è stata riportata un'associazione tra Nimesulide 100mg compresse/granuli e reazioni epatiche gravi, inclusi alcuni casi fatali molto rari (vedere anche paragrafo 4.8). I pazienti che accusano sintomi compatibili con lesioni epatiche durante il trattamento con Nimesulide 100mg compresse/granuli (per esempio, anoressia, nausea, vomito, dolori addominali, affaticamento, urine scure) o i pazienti che presentano nel corso del trattamento test anormali di funzionalità epatica devono sospendere il trattamento. Questi pazienti non devono più utilizzare nimesulide. Lesioni epatiche, reversibili nella maggior parte dei casi, sono state riportate dopo esposizione breve al farmaco.

~~Durante il trattamento con Nimesulide 100mg compresse/granuli deve essere evitata la concomitante somministrazione di farmaci di cui è nota l'epatotossicità e l'abuso di alcolici in quanto possono aumentare il rischio di reazioni epatiche.~~

Durante la terapia con Nimesulide 100mg compresse/granuli, i pazienti devono essere avvertiti di non assumere altri analgesici. Non è raccomandato l'uso concomitante di diversi FANS.

Nel caso in cui, nei pazienti che assumono nimesulide, compaiano febbre e/o sintomi simil-influenzali, il trattamento deve essere interrotto.

In qualsiasi momento durante il trattamento si possono manifestare emorragie, ulcere o perforazioni gastrointestinali con o senza sintomi di preavviso o precedenti eventi gastrointestinali. Se si manifestano emorragie o ulcere gastrointestinali, si deve sospendere il trattamento con nimesulide. Nimesulide deve essere usata con cautela nei pazienti con patologie gastrointestinali, inclusi precedenti ulcera peptica, emorragie gastrointestinali, colite ulcerosa o morbo di Crohn.

Nei pazienti con insufficienza renale o cardiaca, occorre cautela perché l'uso di Nimesulide 100mg compresse/granuli può danneggiare la funzionalità renale. In tal caso, il trattamento deve essere sospeso (vedere anche paragrafo 4.5).

I pazienti anziani sono particolarmente sensibili agli eventi avversi dei FANS, incluse emorragie e perforazioni gastrointestinali, insufficienza renale, cardiaca o epatica. E' quindi consigliabile un costante monitoraggio clinico.

Poiché nimesulide può interferire con la funzionalità piastrinica, deve essere usata con cautela nei pazienti con diatesi emorragica (vedere anche paragrafo 4.3).

Nimesulide 100mg compresse/granuli non rappresenta tuttavia un sostituto dell'acido acetilsalicilico nella profilassi cardiovascolare.

~~I FANS possono mascherare la febbre dovuta a un'infezione batterica sottostante.~~

L'uso di Nimesulide 100mg compresse/granuli può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che tentano di avere una gravidanza. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che vengono sottoposte ad accertamenti per infertilità, si deve considerare la sospensione del trattamento con Nimesulide 100mg compresse/granuli (vedere paragrafo 4.6).

AMENDMENTS TO BE INCLUDED IN THE RELEVANT SECTIONS OF THE PACKAGE LEAFLET OF NIMESULIDE CONTAINING MEDICINAL PRODUCTS (SYSTEMIC FORMULATIONS)

Additions appear in italics and underlined deletions in ~~italics and strikethrough~~

1. CHE COS'È TRADEMARK E A CHE COSA SERVE

TRADEMARK è un farmaco antinfiammatorio non steroideo ("FANS"), con proprietà analgesichee ~~antipiretiche~~. È usato per il trattamento del dolore acuto, dei sintomi dell'osteoartrite dolorosa e dei dolori mestruali.

Prima di prescrivere TRADEMARK, il medico valuterà i potenziali benefici di questo medicinale rispetto ai rischi di comparsa di effetti indesiderati.

2. PRIMA DI PRENDERE TRADEMARK

Non usi TRADEMARK:

- se è ipersensibile (allergico) alla nimesulide o a uno qualsiasi degli eccipienti di TRADEMARK;
- se ha avuto reazioni allergiche (ad es. sibilo respiratorio, rinorrea o congestione nasale, orticaria) dopo l'assunzione di aspirina o altri farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se ha avuto in passato una reazione alla nimesulide che ha interessato il fegato;
- 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 (alcool);
- se ha una malattia al fegato o un aumento degli enzimi epatici (del fegato);
- se ha un'ulcera peptica (ulcera gastrica o duodenale) o se l'ha avuta in passato;
- se ha avuto un'emorragia allo stomaco o intestino;
- 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 insufficienza cardiaca o un disturbo renale (scarso funzionamento dei reni) o un disturbo al fegato;
- 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 TRADEMARK a un bambino di età inferiore a 12 anni.

3. COME PRENDERE TRADEMARK

Prenda sempre TRADEMARK seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è 1 <unità> da 100 mg due volte al giorno, dopo i pasti. Usi TRADEMARK per il periodo più breve possibile e per non più di 15 giorni in un singolo ciclo di trattamento.

Faccia particolare attenzione con TRADEMARK

- Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.
- Se sta assumendo una delle sostanze seguenti, perché potrebbero interagire con TRADEMARK:
 - medicinali per diluire il sangue (anticoagulanti, aspirina o altri salicilati)

- diuretici usati per l'insufficienza cardiaca o la pressione sanguigna
- litio, usato per il trattamento della depressione o disturbi simili
- metotressato
- ciclosporina

comunichi al medico o al farmacista che sta assumendo questi medicinali prima di prendere TRADEMARK.

~~Non prenda altri medicinali noti per avere un effetto sul fegato, ad es. paracetamolo o qualsiasi altro analgesico o trattamento con FANS~~

~~Eviti un consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con TRADEMARK~~

- Se durante il trattamento con nimesulide compaiono sintomi indicativi di un disturbo al fegato, deve interrompere l'assunzione di nimesulide e informare immediatamente il 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, colite ulcerosa o morbo di Crohn, deve informare il medico prima di prendere TRADEMARK.
- Se durante il trattamento con TRADEMARK 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 malattie cardiache o renali, deve informare il medico prima di assumere TRADEMARK; la funzione renale potrebbe peggiorare con il trattamento con TRADEMARK.
- Se è anziano, il medico potrebbe sottoporla a controlli regolari per assicurarsi che TRADEMARK non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.
- Se prevede di iniziare una gravidanza, deve informare il medico perché TRADEMARK potrebbe ridurre la fertilità.