

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Aulin® 100

Medius AG

Che cos'è Aulin e quando si usa?

Aulin è un medicamento antinfiammatorio e antidolorifico. Viene utilizzato in caso di dolori acuti e di dolori mestruali. Aulin è disponibile su prescrizione medica.

Prima di prescrivere Aulin, il suo medico valuterà i benefici rispetto al rischio di effetti collaterali indesiderati.

Quando non si può assumere Aulin?

Aulin non deve essere utilizzato:

- se è allergico al principio attivo nimesulide o a uno dei componenti o se dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico (aspirina) o di altri farmaci antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti antinfiammatori non steroidei, ha sofferto di affanno (reazioni quali respiro sibilante, naso che cola o naso chiuso), reazioni cutanee di tipo allergico (come orticaria);
- se in passato con l'uso di nimesulide ha sofferto di un disturbo della funzionalità epatica o se soffre di una malattia del fegato;
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive o emorragie gastrointestinali, o in caso di precedenti ulcere o emorragie gastrointestinali;
- in caso di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di gravi disturbi della funzionalità renale;
- in caso di grave insufficienza cardiaca o malattie circolatorie;
- per il trattamento del dolore dopo un intervento di bypass coronarico sul cuore (impiego della macchina cuore-polmoni);
- nei bambini sotto i 12 anni;
- a partire dal 7° mese di gravidanza e durante l'allattamento.

Aulin non deve essere somministrato neanche nei casi seguenti:

- se assume altri medicinali che compromettono la funzionalità epatica, come ad es. il paracetamolo o qualsiasi altro antidolorifico o antireumatico non steroideo (FANS).
- se assume droghe o è dipendente da droghe, medicinali o altre sostanze.
- se assume regolarmente grandi quantità di alcool.
- se ha la febbre o l'influenza (con sensazione generale di dolore, fiacchezza, malessere, colpi di freddo o brividi, tremori).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aulin?

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. In casi molto rari, Aulin può provocare lesioni gravi del fegato (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Aulin?»). In presenza di sintomi generali quali mancanza di appetito, perdita di peso, malessere, febbre, affaticamento, debolezza, urine scure, che potrebbero indicare un disturbo al fegato, così come in caso di feci chiare o colorazione gialla della pelle, interrompa l'assunzione di Aulin e si rivolga immediatamente al medico.



In caso di comparsa di febbre o sintomi simil-influenzali (dolori muscolari, abbattimento, sensazione di freddo o brividi) durante il trattamento con Aulin, sospenda l'assunzione e informi subito il medico.

Durante il trattamento con Aulin possono verificarsi nel tratto gastrointestinale superiore ulcere della mucosa, raramente emorragie e in casi isolati perforazioni (gastriche, intestinali). Queste complicanze possono presentarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in assenza di sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il medico prescrive la dose minima efficace per la durata di terapia più breve possibile. Si rivolga al medico se avverte dolori allo stomaco e ritiene che possano essere associati all'assunzione del medicamento.

Per determinati antidolorifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, in caso di alte dosi e/o trattamento a lungo termine esiste un rischio aumentato di infarto e ictus. Non è ancora noto se questo aumento del rischio possa essere associato anche a Aulin. Non superi la posologia né la durata del trattamento raccomandate. Se ha già sofferto di infarto, ictus o trombosi venosa oppure in presenza di fattori di rischio (come pressione sanguigna elevata, diabete, valori elevati di lipidi nel sangue, fumo), il medico deciderà se può utilizzare Aulin. In questi casi, informi comunque il medico.

L'assunzione di Aulin può compromettere la funzionalità renale, portando a un aumento della pressione sanguigna e/o accumulo di liquidi (edemi). Informi il medico se soffre di malattie cardiache o renali, se assume medicinali contro la pressione sanguigna elevata (ad es. diuretici, inibitori ACE) o in caso di elevata perdita di liquidi, ad es. sudorazione intensa.

Aulin deve essere usato solo su espressa indicazione del medico in caso di malattia del cuore, del fegato o dei reni e in caso di assunzione concomitante di anticoagulanti, altri antinfiammatori non steroidei, eparina, furosemide, litio, metotrexato, ciclosporina.

Se in passato si sono verificati questi eventi, deve necessariamente informare il suo medico prima di assumere Aulin, perché queste malattie possono peggiorare con l'assunzione di Aulin.

Negli anziani, il medico curante può consigliare dei controlli regolari, per accertarsi che Aulin non causi problemi allo stomaco, ai reni, al cuore o al fegato.

Consulti il suo medico se desidera una gravidanza.

In associazione al trattamento con antireumatici non steroidei (FANS), di cui Aulin fa parte, sono state riportate gravi reazioni cutanee. Il rischio maggiore di tali reazioni sembra sussistere all'inizio della terapia. Se manifesta un'eruzione cutanea con febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, deve interrompere il trattamento con Aulin e consultare immediatamente un medico, perché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Aulin?»).

Se in passato ha sviluppato un'eruzione fissa da farmaci (chiazze tonde o ovali con arrossamento e gonfiore della pelle, vescicole, orticaria e prurito) dopo avere preso nimesulide, non prenda Aulin o informi il medico prima di prendere Aulin.

Con l'uso di antireumatici non steroidei, sono stati riferiti dolori al torace che possono essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave, denominata sindrome di Kounis.

Aulin granulato contiene saccarosio e glucosio, Aulin compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Aulin.

Il medicamento Aulin compresse contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Aulin durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, prenda Aulin solo dopo aver consultato il suo medico.



Non deve assumere Aulin, a meno che ciò non sia chiaramente necessario e prescritto da un medico. In caso di assunzione nei primi 6 mesi di gravidanza, è necessario mantenere la dose al livello più basso possibile e ridurre al minimo la durata del trattamento.

L'assunzione di antireumatici non steroidei (FANS) a partire dalla 20^a settimana di gravidanza può causare danni al nascituro. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, è possibile che il medico debba monitorare la quantità di liquido amniotico presente nell'utero e il cuore del nascituro.

Aulin non deve essere assunto durante il terzo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento.

Come usare Aulin?

Si attenga sempre alla prescrizione medica per l'assunzione di Aulin. La dose usuale è di 1 compressa o 1 bustina di Aulin 2 volte al giorno, preferibilmente dopo i pasti, con un po' d'acqua.

Prenda Aulin solo per il periodo di tempo strettamente necessario. La durata del trattamento non deve superare i 15 giorni per ciclo di trattamento.

Granulato: sciogla il contenuto della bustina in mezzo bicchiere d'acqua, mescoli bene e lo ingerisca subito.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Aulin?

Con l'assunzione di Aulin, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

diarrea, nausea, vomito, innalzamento degli enzimi epatici.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

capogiro, aumento della pressione sanguigna, difficoltà respiratoria, disturbi digestivi, stipsi, flatulenza, iperacidità gastrica, ulcera, emorragia gastrointestinale, reazioni cutanee (prurito, eruzioni, sudorazione), edemi.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000):

alterazioni dell'emocromo, anemia, reazioni allergiche, ansietà, nervosismo, incubi, disturbi visivi, palpitazioni, vampate di calore, emorragie, malessere, mancanza di forze, sangue nelle urine, ritenzione urinaria.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000):

mal di testa, sonnolenza, asma, disturbi gastrointestinali (dolori addominali), epatite che può essere grave e condurre, in casi isolati, a un esito fatale; ittero, disturbi della funzionalità renale, eruzioni cutanee, orticaria, gonfiore del viso, ipotermia.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Eruzione fissa da farmaci (chiazze tonde o ovali con arrossamento e gonfiore della pelle, vescicole (orticaria), prurito). Può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Dolore al torace (sindrome di Kounis)
- In rari casi, Aulin può provocare eruzioni cutanee e lesioni del fegato, che possono avere un'evoluzione grave. Segua le indicazioni riportate nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aulin?».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Aulin?

Principi attivi

Compresse: 1 compressa contiene 100 mg di nimesulide

Granulato: 1 bustina contiene 100 mg di nimesulide

Sostanze ausiliarie

Compresse: Docusato sodico, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), cellulosa microcristallina, olio vegetale solidificato, magnesio stearato.

Granulato: Saccarosio, amido di mais, glucosio liquido nebulizzato essiccato, macrogol cetostearile etere, acido citrico, aroma di arancia.

Numero dell'omologazione

48989, 48991 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Aulin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Scatole da 15 e 30 bustine.

Scatole da 15 e 30 compresse.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 Muttenz

Fabbricante

Helsinn Birex Pharmaceuticals, Irlanda

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

