

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nimesil 100 mg granule pentru suspensie orală

Nimesulide

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nimesil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimesil
3. Cum să luați Nimesil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nimesil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE NIMESIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nimesil conține nimesulidă și este un medicament antiinflamator care aparține clasei AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), cu proprietăți analgezice (de calmare a durerii). Nimesil este utilizat pentru tratamentul durerii acute și al durerilor menstruale, la copii și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani).

Înainte de a vă prescrie Nimesil, medicul va evalua beneficiile pe care le poate avea acest medicament pentru dumneavoastră, în comparație cu riscul apariției reacțiilor adverse.

Nimesil trebuie prescris numai ca tratament de a doua alegere.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI NIMESIL

Nu luați Nimesil:

- dacă sunteți alergic la substanța activă, sau la oricare dintre celelalte componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut oricare dintre următoarele simptome după administrarea aspirinei sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene:
 - respirație șuierătoare, senzație de apăsare în piept, senzație de scurtare a respirației (astm bronșic)
 - nas înfundat din cauza inflamației mucoasei nazale (polipii nazali)

- erupții cutanate (modificări ale culorii și texturii pielii care se acoperă cu pete roșii sau umflături) și urticarie (în special, apariția bruscă a unor pete umflate de diferite dimensiuni pe piele, de obicei, urticarie).
- umflarea bruscă a pielii și mucoaselor, cum sunt umflături în jurul ochilor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, eventual respirație dificilă (edem angioneurotic).
- Dacă în trecut ati avut reacții adverse în urma tratamentelor cu AINS, cum ar fi:
 - sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor
 - Ulcere (perforații) în stomac sau intestine (hemoragie gastro-intestinală).
- Dacă ați avut recent ulcer gastric sau duodenal sau sângerări sau dacă ați avut în trecut (ulcerații sau sângerări care au apărut cel puțin de două ori)
- dacă ați prezentat sângerări la nivelul creierului (accident vascular cerebral);
- dacă aveți orice altă problemă de sângerare sau orice probleme datorate faptului că sângele dumneavoastră nu se coagulează;
 - Dacă aveți insuficiență hepatică (afectarea funcției hepatice).
 - Dacă luați alte medicamente despre care se cunoaște faptul că afectează ficatul, de exemplu paracetamol, orice alte medicamente care calmează durerea sau tratament cu AINS
 - Dacă luați medicamente care pot provoca dependență sau ați devenit dependent de medicamente sau alte substanțe
 - Dacă sunteți un consumator cronic de alcool etilic
 - Dacă în trecut ați avut o reacție adversă la substanța activă (nimesulidă), care a afectat ficatul
 - Dacă aveți insuficiență renală severă (afectarea funcției renale).
 - Dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
 - dacă aveți febră sau gripă (aveți senzație de durere în tot corpul, stare de rău, frisoane sau aveți temperatură crescută);
 - dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină;
 - dacă alăptați (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Copii și adolescenți

Nu administrați Nimesil la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi „Copii”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nimesil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea lui Nimesil poate fi asociată cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător), trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă, în timpul tratamentului, aveți reacții alergice severe, trebuie să întrerupeți administrarea Nimesil la prima apariție a erupției pe piele, a leziunilor țesuturilor moi

(leziuni ale mucoasei), sau oricărui alt semn de alergie și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Opriți tratamentul cu Nimesil imediat ce observați sângerări (care determină apariția scaunului de culoare închisă) sau ulcerării ale tractului digestiv (care determină dureri abdominale).

Aveți grijă deosebită dacă:

- Simptomele care sugerează o afecțiune hepatică apar în timpul tratamentului cu Nimesil. În acest caz, trebuie să încetați să luați Nimesil și să informați imediat medicul dumneavoastră. Simptomele ce sugerează o afecțiune hepatică includ pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri abdominale, oboseală persistentă sau urină închisă la culoare. În cazuri rare, a fost raportată o asociere între Nimesil și reacții hepatice severe, inclusiv câteva cazuri grave (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- Ați suferit de ulcer peptic (eroziuni ale mucoasei stomacului sau duodenului), hemoragii la nivelul stomacului sau intestinului, sau afecțiuni inflamatorii ale intestinului, precum colita ulceroasă sau boala Crohn. În acest caz, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Nimesil. Riscul de sângerare gastrointestinală, ulcerare și perforare este mai mare odată cu creșterea dozelor de AINS la pacienții cu antecedente de ulcere, în special dacă este complicat cu sângerare sau perforare (vezi pct. "Nu luați Nimesil") și la vârstnici.

Sângerare gastrointestinală, ulcerare sau perforare, care pot fi letale, au fost raportate cu toate AINS în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau cu antecedente de evenimente gastrointestinale. Dacă apar hemoragii gastro-intestinale sau ulcere, tratamentul cu Nimesil trebuie întrerupt.

- În timpul tratamentului cu Nimesil prezentați febră și / sau simptome de tip gripal (senzație de durere în tot corpul, stare de rău și frisoane). În acest caz, trebuie să încetați administrarea acestui medicament și să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Suferiți de o boală de inimă ușoară, tensiune arterială mare, tulburări circulatorii sau afecțiuni ale rinichilor. În acest caz, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Nimesil.
- Sunteți în vârstă, medicul dumneavoastră poate dori să vă vadă la anumite intervale de timp pentru a se asigura că Nimesil nu determină afecțiuni ale stomacului, rinichilor, inimii sau ficatului.
- Planificați o sarcină. În acest caz, trebuie să vă informați medicul dumneavoastră, deoarece Nimesil poate scădea fertilitatea (vezi pct. “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- Aveți intoleranță la unele zaharuri.

Foarte rar, în asociere cu utilizarea AINS, au fost raportate reacții cutanate severe, unele dintre ele fiind letale. Pacienții au un risc mai mare în primele etape ale terapiei: în majoritatea cazurilor, debutul reacției are loc în prima lună de tratament. Nimesil trebuie întrerupt la prima apariție de erupții cutanate, leziuni ale mucoasei sau orice alt semn de alergie.

Utilizarea Nimesil poate afecta fertilitatea feminină și nu este recomandată femeilor care planifică o sarcină (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Copii

Nimesil este contraindicat la copiii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. „Nu luați Nimesil”).

Nimesil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, informați medicul dumneavoastră, deoarece acestea pot interacționa cu Nimesil:

- corticosteroizi (medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inflamatorii), aceste medicamente pot crește riscul de ulcerări gastro-intestinale sau sângerare.
- Medicamente pentru fluidificarea sângelui (anticoagulante, de exemplu, warfarină sau antiagregante plachetare, aspirină sau alți salicilați); AINS pot crește efectele anticoagulantelor. Pacienții care administrează warfarină sau anticoagulante similare, prezintă un risc mai mare de complicații hemoragice (sângerări) atunci când sunt tratați cu Nimesil. Prin urmare, combinația dintre aceste medicamente nu este recomandată și este contraindicată la pacienții cu tulburări severe de coagulare (vezi pct. "Nu luați Nimesil"). Dacă această combinație nu poate fi evitată, monitorizați cu atenție activitatea anticoagulantă.
- Antihipertensive sau diuretice (medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau a afecțiunilor cardiace); AINS pot reduce efectul diureticelor și al altor medicamente antihipertensive. La unii pacienți cu funcție renală redusă (de exemplu, pacienți deshidratați sau pacienți vârstnici cu funcție renală afectată), administrarea concomitentă a unui inhibitor antihipertensiv al ECA și AINS poate agrava afectarea funcției renale. Administrarea concomitentă a acestor medicamente necesită prudență, în special la pacienții vârstnici.
- Litiu, utilizat pentru tratarea depresiei și afecțiunilor similare (AINS provoacă o creștere a litiului în sânge, rezultând o creștere a toxicității sale).
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei); aceste medicamente cresc riscul de sângerări la nivelul stomacului și intestinului.
- Metotrexat (medicament utilizat pentru tratarea artritei reumatoide și cancerului). Este necesară prudență, dacă Nimesil este luat cu mai puțin de 24 de ore înainte sau după tratamentul cu metotrexat, deoarece nivelul de metotrexat în sânge poate crește și, prin urmare, toxicitatea acestui medicament poate fi mai mare.
- Ciclosporină (medicament utilizat după un transplant sau pentru tratarea tulburărilor sistemului imunitar); AINS precum și Nimesil pot crește efectele negative ale ciclosporinei asupra rinichilor.
- Furosemid- utilizarea concomitentă de furosemid și Nimesil necesită prudență la pacienții cu afecțiuni renale sau cardiace. Nimesil reduce temporar efectul furosemidului asupra excreției de sodiu și, într-o măsură mai mică, asupra excreției de potasiu și reduce răspunsul diuretic.

Sarcina, alăptarea și fertilitate

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nimesil poate reduce fertilitatea și nu este recomandat femeilor care planifică o sarcină (vezi pct. "Atenționări și precauții").

Nimesil nu trebuie utilizat în al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. „Nu luați Nimesil”). Poate să afecteze copilul (toxicitate cardiopulmonară și disfuncție renală) și procesul nașterii (posibil prelungirea timpului de sângerare, scăderea antiagregantelor plachetare, care poate apărea chiar și în doze foarte mici, și inhibarea contracțiilor uterine care duc la întârzierea sau prelungirea travaliului).

Dacă sunteți în primul sau al doilea trimestru de sarcină, nu depășiți doza și durata tratamentului prescrise de medic.

După utilizarea AINS în prima etapă a sarcinii, riscul de avort, malformații cardiace și gastroschizis (un defect la nivelul peretelui abdominal în care intestinalele și uneori alte organe se dezvoltă în afara abdomenului fătului) este mai mare. Se presupune că riscul crește odată cu doza și durata tratamentului.

Nimesil nu trebuie administrat în timpul alăptării (vezi pct. „Nu luați Nimesil”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă Nimesil vă provoacă amețeli sau somnolență.

Nimesil 100 mg granule pentru suspensie orală conține zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI NIMESIL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este un plic de 100 mg de două ori pe zi, amestecat într-un pahar cu apă și administrat după masă.

Nimesil trebuie să fie utilizat pentru cea mai scurtă durată de timp, iar durata maximă a unei cure de tratament cu nimesolidă este de 15 zile.

Dacă luați mai mult Nimesil decât trebuie

Dacă luați sau credeți că ați luat mai mult Nimesil decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală.

Simptomele asociate cu un supradozaj acut de AINS sunt de obicei limitate la somnolență, greață, vărsături și durere în partea superioară și centrală a abdomenului, care sunt de obicei ameliorate cu un tratament adecvat.

Pot apărea sângerări la nivelul stomacului și intestinului. De asemenea, rar, pot apărea tensiune arterială ridicată, insuficiență renală acută, insuficiență respiratorie și coma. Au fost raportate reacții anafilactice (reacții alergice severe cu debut rapid), după administrarea AINS în doze terapeutice, care ar putea apărea și după o supradozare.

Dacă uitați să luați Nimesil

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre următoarele simptome, întrerupeți tratamentul cu Nimesil și informați imediat medicul dumneavoastră, deoarece ar putea indica o reacție adversă rară care necesită asistență medicală urgentă:

- disconfort sau durere de stomac, pierderea poftei de mâncare, greață (senzație de rău), vărsături sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului sau scaune de culoare neagră
- reacții cutanate (pe piele), cum sunt erupțiile sau roșeață
- respirație șuierătoare sau scurtare a respirației
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- schimbare neașteptată în cantitatea sau culoarea urinei
- umflarea feței, gambelor sau picioarelor
- oboseală persistentă.

În cazuri rare, a fost raportată o asociere între Nimesil și reacțiile hepatice severe, inclusiv câteva cazuri letale foarte severe (vezi pct. "Atenționări și precauții").

Utilizarea unor medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) se poate asocia cu un risc ușor crescut de ocluzie a vaselor sanguine arteriale (tromboză), de exemplu, atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral (apoplexie), în special la doze mari și în tratamentul pe termen lung.

În asociere cu tratamentul cu AINS, au fost raportate edem (retenție de lichid), hipertensiune arterială (tensiune arterială mărită) și insuficiență cardiacă.

Reacțiile adverse care pot apărea în urma administrării de Nimesil sunt:

Frecvente (pot afecta 1 din 100 pacienți): Diaree, greață, vărsături, creșterea valorilor enzimelor hepatice (indicatori ai funcției hepatice).

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 pacienți): Dificultăți de respirație, amețeli, tensiune arterială crescută, constipație, flatulență (gaze în stomac și intestine), mâncărime, erupție cutanată, transpirație abundentă, umflare (edem), sângerări la nivelul stomacului și intestinului, ulcer duodenal sau gastric și perforații.

Rare (pot afecta 1 din 1000 pacienți): Anemie (scăderea numărului de celule roșii din sânge), creșterea numărului anumitor celule albe din sânge (eozinofilie), reacții de hipersensibilitate, modificări ale tensiunii arteriale, sângerări, disconfort la urinare sau imposibilitatea de a urina, sânge în urină, creșterea nivelului de potasiu în sânge, anxietate sau nervozitatea, coșmaruri, vedere încețoșată, ritm cardiac rapid, înroșirea bruscă a pielii, înroșire a pielii (eritem), inflamare a pielii (dermatită), stare generală de rău, oboseală.

Foarte rare (pot afecta 1 din 10000 pacienți): Scăderea trombocitelor, scăderea numărului tuturor tipurilor de celule sanguine (pancitopenie), purpură (boală caracterizată prin pete roșii pe piele), reacție alergică severă, posibil letală (anafilaxie), durere de cap, somnolență,

sindromul Reye (tulburare a funcției cerebrale), tulburări vizuale, astm bronșic, dificultăți de respirație (bronhospasm), Inflamația stomacului (gastrită), dureri abdominale, indigestie, inflamația gurii (stomatită), sânge în scaun (melena), afecțiuni ale ficatului (hepatită, uneori foarte severă - inclusiv cazuri letale), icter, obstrucția fluxului biliar (colestaza), urticarie, umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care pot provoca dificultăți de respirație sau de înghițire (edem angioneurotic), umflarea feței, afecțiuni severe ale pielii care afectează gura și alte părți ale corpului (eritem polimorf), afecțiuni rare ale pielii cu vezicule și sângerare a buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (sindrom Stevens Johnson), reacție cutanată severă (necroliza epidermică toxică), incapacitatea de a goli vezica urinară (retenție urinară), funcția renală afectată (insuficiență renală), scăderea excreției urinare (oligurie), nefrită interstițială (o afecțiune renală), temperatura corpului anormal de scăzută (hipotermie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NIMESIL

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe plic după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nimesil

- Substanța activă: nimesolid.
- Celelalte componente sunt: zaharoză, aromă de portocale, acid citric, maltodextrină și cetomacrogol.

Cum arată Nimesil și conținutul ambalajului

Granulele sunt ambalate în plicuri sigilate termic, care conțin granule gălbui, cu aromă de portocale.

Dimensiuni ambalajului: 9, 15 sau 30 de plicuri; fiecare plic conține 2 g de granule pentru suspensie orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

LABORATORI GUIDOTTI SpA

Via Livornese, 897

56010 Pisa

La Vettola

Italia

Fabricanții

LABORATORIOS MENARINI S.A.

C/Alfonso XII 587

08918 Badalona,

Spania

sau

FINE FOODS & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.

Via dell Artigianato, 8/10

Brembate (Bergamo)

Italia

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>