

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NIMID 100 mg comprimate

Nimesulid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nimid 100 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimid 100 mg comprimate
3. Cum să luați Nimid 100 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nimid 100 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nimid 100 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Nimid este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), cu proprietăți analgezice (de calmare a durerii). Este utilizat pentru tratamentul durerii acute și al durerilor menstruale.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimid 100 mg comprimate

Nu luați Nimid 100 mg comprimate:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la nimesulid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați prezentat în trecut reacții alergice (de exemplu, respirație șuierătoare, secreții nazale sau nas înfundat, urticarie) după administrarea acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă în trecut ați avut o reacție adversă la nimesulidă, care a afectat ficatul;
- dacă luați alte medicamente despre care se cunoaște faptul că afectează ficatul, de exemplu paracetamol, orice alte medicamente care calmează durerea sau tratamente 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;
- aveți sau ați avut în trecut, ulcer peptic (ulcer gastric sau duodenal);
- dacă ați prezentat sângerări la nivelul stomacului sau intestinului;
- 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 cardiacă severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică;

- suferiți de 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.

Nu administrați Nimid la copii cu vârsta sub 12 ani.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Nimid.

Atenționări și precauții

Efectele adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru o perioadă minimă de timp necesară pentru controlul simptomelor.

Dacă în timpul tratamentului cu nimesulidă prezentați simptome care sugerează afectarea ficatului, trebuie să încetați să administrați nimesulid și să vă informați imediat medicul. Simptomele care sugerează afectarea ficatului includ pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, durere abdominală, senzație persistentă de oboseală sau culoarea închisă a urinei.

Dacă ați avut vreodată ulcer peptic (gastric sau duodenal), sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, colită ulceroasă sau boală Crohn, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Nimid.

Dacă în timpul tratamentului cu Nimid prezentați febră și/sau simptome de tip gripal (senzație de durere în tot corpul, stare de rău și frisoane) trebuie să încetați administrarea acestui medicament și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă suferiți de boli de inimă sau de rinichi, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Nimid; funcția rinichilor dumneavoastră se poate agrava în timpul tratamentului cu Nimid.

Dacă sunteți un pacient vârstnic, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite să veniți la consult în mod periodic, pentru a se asigura că Nimid nu provoacă probleme de stomac, rinichi, inimă sau ficat.

Dacă aveți reacții alergice severe, trebuie să întrerupeți administrarea Nimid 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.

Dacă planificați să rămâneți însărcinată, trebuie să vă informați medicul, deoarece Nimid poate reduce fertilitatea.

Medicamentele ce conțin nimesulid se pot asocia 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.

Nimid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta este necesar deoarece Nimid poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Nimid.

S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza unor anumite medicamente sau să vă oprească să luați altele, deoarece acestea împiedică Nimid să acționeze. Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului.

Spuneți medicului dacă luați următoarele medicamente:

- medicamente pentru fluidificarea sângelui (anticoagulante, acid acetilsalicilic sau alți salicilați),
- alte AINS, inclusiv inhibitori ai ciclooxygenazei-2;
- diuretice (medicamente care elimină apa) utilizate pentru controlul tensiunii arteriale sau funcției inimii);
- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei și condițiilor similare);
- metotrexat (medicament folosit pentru tratarea cancerului);
- ciclosporina (medicament administrat după transplant sau pentru tratamentul tulburărilor sistemului imun).
- corticosteroizi (medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul depresiei)

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau farmacistul cunosc faptul că dumneavoastră luați aceste medicamente înainte de a vi se prescrie Nimid.

Nimid comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nimid trebuie administrat după mese. Nu trebuie consumat alcool etilic în timpul tratamentului cu Nimid, deoarece poate crește riscul de toxicitate hepatică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

Nu utilizați Nimid în ultimele 3 luni de sarcină. Poate provoca probleme fătului sau în timpul nașterii. Dacă utilizați Nimid în primele șase luni de sarcină nu depășiți doza sau durata tratamentului prescris de medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Nu utilizați Nimid dacă alăptați.

Fertilitatea

Nu utilizați Nimid dacă intenționați să rămâneți însărcinată deoarece utilizarea AINS pot reduce fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă Nimid vă provoacă amețeli, vertij sau somnolență.

3. Cum să luați Nimid 100 mg comprimate

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

Adulți

Doza uzuală este de 1 comprimat (100 mg nimesulid) de 2 ori pe zi, după mese. Utilizați Nimid pentru o perioadă de timp cât mai scurtă posibil și nu mai mult de 15 zile pentru orice cură de tratament.

Vârstnici

La pacienții vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

Dacă luați mai mult Nimid 100 mg comprimate decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Nimid decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

În cazul în care ați luat prea mult din Nimid, puteți prezenta unul din următoarele simptome: apatie, somnolență, greață, vomă și durere în epigastru. În cazuri rare, poate crește tensiunea arterială, insuficiență renală acută, deprimare respiratorie și comă.

Dacă uitați să luați Nimid comprimate

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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 aveți oricare dintre simptomele enumerate mai jos, încetați să luați medicamentul și contactați medicul dumneavoastră, deoarece aceste simptome pot indica apariția unor reacții adverse rare sau foarte rare care necesită asistență medicală de urgență:

- reacții grave la nivelul pielii cum ar fi o erupție generalizată cu vezicule și descuamare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson) și o formă mai severă, care provoacă o descuamare a pielii pe porțiuni mari (mai mult de 30% din suprafața corporală – necroliză epidermică toxică);
- reacție alergică gravă manifestată prin umflare la nivelul feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care determină dificultăți la înghițire sau respirație (edem angioneurotic);
- disconfort sau durere de stomac, pierderea poftei de mâncare, greață (senzație de rău), vărsături sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului sau ocazional scaune de culoare neagră;
- îngălbenire a pielii sau a părții albe a ochilor (icter);
- oboseală persistentă;
- modificarea bruscă a cantității sau culorii urinei.

Alte reacții adverse care pot apărea la administrarea de nimesulid sunt descrise mai jos.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- diare;
- senzație de rău (greață);
- stare de rău (vărsături);
- concentrații serice crescute ale enzimelor hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- amețeli;
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune);
- scurtarea respirației (dispnee);
- constipație;
- gaze în intestine (flatulență);
- inflamația mucoasei gastrice (gastrită);
- hemoragii la nivelul tractului gastrointestinal;
- ulcer gastric, inclusiv ulcer gastric cu perforație;
- ulcer duodenal, inclusiv ulcer duodenal cu perforație;
- mâncărime;
- erupții cutanate;
- transpirații abundente;
- acumulare de lichide în țesuturi (edeme).

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie);
- creșterea numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie);
- hipersensibilitate;
- creșterea concentrației de potasiu în sânge;
- stare de frică;
- nervozitate;
- vise neplăcute (coșmaruri);
- vedere încețoșată;
- bătăi rapide ale inimii;
- pierderi de sânge (hemoragii);
- valori oscilante ale tensiunii arteriale;
- bufeuri;
- înroșirea pielii;
- inflamația pielii (dermatită);
- urinare dureroasă (disurie);
- prezența de sânge în urină;
- incapacitate de a urina și de a goli vezica urinară;
- stare generală de rău;
- oboseală.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea numărului unui tip de celule din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie);
- scăderea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie);
- apariția de mici pete roșii pe piele (purpură);
- reacții alergice severe (anafilaxie);
- dureri de cap;
- somnolență;
- encefalopatie (sindrom Reye);
- tulburări de vedere;
- vertij;
- astm bronșic – respirație dificilă datorată îngustării căilor respiratorii;
- îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm);
- dureri abdominale;
- tulburări de digestie (dispepsie);
- inflamația mucoasei bucale (stomatită);

- pierdere de sânge prin scaun;
- inflamația ficatului (hepatită);
- forme severe de inflamație a ficatului;
- îngălbenirea pielii și/sau a părții albe a ochilor (icter);
- acumularea bilei în ficat (colestază);
- urticarie;
- umflarea feței;
- erupții cutanate circulare sub formă de țintă (eritem polimorf);
- alterare severă a funcției rinichilor;
- scăderea cantității de urină;
- inflamația unei părți a rinichiului;
- scăderea temperaturii corpului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nimid 100 mg comprimate

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nimid comprimate

Substanța activă este nimisulid. Fiecare comprimat conține nimisulid - 100 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Nimid comprimate și conținutul ambalajului

Nimid comprimate se prezintă sub formă de comprimate de culoare galben-pal, rotunde, netede pe ambele părți.

Nimid este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 sau 10 blistere din folie de aluminiu a câte 10 comprimate și prospectul pentru consumator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2019

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