

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

Nimid 100 mg granule pentru suspensie orală

Nimesulid

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 ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Nimid și pentru ce se utilizează

Nimid granule pentru suspensie orală este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) cu proprietăți analgezice. Este utilizat pentru tratamentul durerii acute și pentru tratamentul durerilor menstruale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimid

Nu luați Nimid:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nimesulid sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la pct. 6;
- dacă ați prezentat în trecut reacții de hipersensibilitate cum ar fi respirație șuierătoare, senzație de apăsare în piept, nas înfundat, erupții pe piele/urticarie după administrarea acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă ați prezentat în trecut reacții din partea ficatului la administrarea de nimesulid;
- dacă aveți sau ați avut în trecut ulcerații ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor;
- dacă aveți sângerări la nivelul creierului sau alte tipuri de sângerări;
- dacă aveți o problemă gravă datorată faptului că sângele dumneavoastră nu se coagulează;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină sau alăptați.

Nimid granule pentru suspensie orală nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

Riscul de dezvoltare a reacțiilor nedorite la preparatele medicamentoase ce conțin nimesulid poate fi diminuat prin administrarea acestora o perioadă cât mai scurtă de timp necesară pentru controlul simptomelor. 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, durata curei de tratament fiind cât mai scurtă posibil. Tratamentul trebuie întrerupt dacă nu se observă niciun beneficiu al tratamentului.

Medicamentele care conțin nimesulid se pot asocia rareori cu cazuri de afecțiuni hepatice severe, uneori cu sfârșit letal. În caz de apariție a simptomelor care pot indica o afectare a ficatului (lipsa poftei de mâncare, greață, vomă, dureri abdominale, oboseală, urină de culoare întunecată), sau în caz de valori anormale ale parametrilor funcției hepatice administrarea nimesulidului sau medicamentelor ce conțin nimesulid trebuie oprită. Dacă ați manifestat asemenea reacții la medicamentele ce conțin nimesulid acestea nu mai trebuie utilizate și sunt contraindicate pe viitor. Spuneți medicului dumneavoastră despre aceste reacții.

Utilizarea de medicamente cunoscute ca hepatotoxice și consumul excesiv de alcool trebuie evitate în timpul tratamentului cu medicamente care conțin nimesulid, deoarece oricare dintre acestea poate crește riscul de reacții toxice asupra ficatului.

Când utilizați Nimid nu trebuie să utilizați concomitent alte medicamente analgezice. De asemenea, nu se recomandă asocierea Nimid cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Opriti administrarea Nimid și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat ce observați apariția sângerărilor în tractul gastrointestinal (manifestate prin apariția scaunului de culoare închisă) sau ulcerății ale tractului digestiv (care determină dureri abdominale).

Anunțați medicul dumneavoastră dacă suferiți de insuficiență renală sau cardiacă deoarece administrarea de nimesulid poate conduce la agravarea tulburărilor funcției renale.

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră poate dori să vă vadă la anumite intervale de timp pentru a se asigura că Nimid nu determină afecțiuni ale stomacului, rinichilor, inimii sau ficatului.

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 opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați medicului dumneavoastră. Acestea pot fi simptomele unei infecții bacteriene.

Dacă planificați o sarcină, trebuie să informați medicul dumneavoastră, deoarece Nimid poate afecta fertilitatea.

Nimid 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 trebuie să aveți grijă, deoarece acestea pot interacționa cu Nimid:

- medicamente care fluidifică sângele și previn formarea cheagurilor de sânge (warfarină sau alte medicamente asemănătoare);
- furosemid (utilizat pentru tratamentul retenției de lichide în organism, edemelor/tratamentul tensiunii arteriale);
- medicamente care conțin litiu (utilizate pentru tratamentul depresiei);
- ciclosporină (utilizată la pacienții cu transplant pentru a preveni respingerea acestuia);
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide, psoriasisului sau anumitor tipuri de cancer).

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

Nimid împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este necesar de evitat administrarea concomitentă a medicamentelor care conțin nimesulid și a alcoolului etilic din cauza creșterii riscului de toxicitate asupra ficatului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Sarcina

Administrarea medicamentelor ce conțin nimesulid este contraindicată la femeile însărcinate.

Alăptarea

Produsele medicamentoase ce conțin nimesulid sunt contraindicate în perioada de alăptare.

Fertilitatea

Ca și alte AINS, medicamentele care conțin nimesulid nu sunt recomandate femeilor care planifică să rămână însărcinate sau care efectuează teste de fertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită posibilității apariției somnolenței sau oboselii, medicamentul poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nimid granule pentru suspensie orală conține lactoză

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

3. Cum să luați Nimid

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este de 1 plic (100 mg nimesulid) de 2 ori pe zi, după mese.

Vârstnici

La vârstnici nu este necesară reducerea dozei zilnice.

Copii (vârsta <12 ani)

La copiii cu vârsta sub 12 ani administrarea medicamentelor care conțin nimesulid este contraindicată.

Adolescenți (vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani)

La adolescenți parametrii farmacocinetici sunt identici cu cei caracteristici pentru adulți, prin urmare, nu este necesară ajustarea dozei de nimesulid la această categorie de pacienți.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată nu este necesară ajustarea dozei de nimesulid. La pacienții cu insuficiență renală severă administrarea medicamentelor ce conțin nimesulid este contraindicată.

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică administrarea medicamentelor ce conțin nimesulid este contraindicată.

Mod de administrare

Conținutul unui plic se va dizolva înainte de administrare într-un pahar cu apă caldă și se va administra imediat.

Dacă luați mai mult Nimid decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Nimid decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj este posibilă apariția următoarelor simptome: letargie, somnolență, greață, vărsături, dureri în partea superioară a abdomenului, sângerări gastrointestinale, hipertensiune arterială, insuficiență renală acută, deprimarea respirației reacții anafilactice și comă.

Dacă uitați să luați Nimid

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.

Reacțiile adverse care pot apărea la administrarea acestui medicament sunt descrise mai jos.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): diaree, greață, vomă, creșterea nivelului seric al enzimelor hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): amețeli, creșterea tensiunii arteriale, scurtare a respirației (dispnee), constipație, flatulență, gastrită, sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, ulcere sau ulcere perforate la nivelul duodenului și stomacului, mâncărime și erupții cutanate, transpirație excesivă, edeme.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie), creșterea numărului unui tip de globule albe din sânge (eozinofilie), reacții de hipersensibilitate, creșterea nivelului potasiului în sânge, neliniște, nervozitate, coșmaruri nocturne, vedere încețoșată, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), sângerări, fluctuații ale tensiunii arteriale, bufeuri de căldură, înroșirea pielii, dermatită, disconfort la urinare (disurie), urinare cu sânge (hematurie), retenție urinară, stare generală de rău, astenie.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane): scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie), scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie), purpură, reacții anafilactice, dureri de cap, somnolență, encefalopatie (sindromul Reye), tulburări vizuale, vertij, astmă bronșic, bronhospasm, dureri abdominale, dispepsie, stomatită, scaun cu sânge, inflamația ficatului (hepatită), hepatită fulminantă (incluzând cazuri letale), îngălbenirea pielii și a părții albe a ochilor (icter), perturbarea mecanismului de elaborare și eliminare a bilei (colestază), urticarie, angioedem, edem al feței, eritem polimorf, sindrom Stevens-

Johnson, sindrom Lyell, insuficiență renală, scăderea cantității de urină eliminată (oligurie), nefrită interstițială, scăderea temperaturii corpului (hipotermie).

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.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 Nimid

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Substanța activă este nimesulid. Fiecare plic (2 grame granule) conține nimesulid 100 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, povidonă K-30, zaharină sodică, acid citric monohidrat, aromatizator orange DC 100 PH, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Nimid și conținutul ambalajului

Nimid se prezintă sub formă de granule de culoare galben-pal, cu aromă de portocale.

Nimid granule pentru suspensie orală este disponibil în cutii de carton ce conțin 30 plicuri și prospectul pentru utilizator/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 .Decembrie 2020

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