

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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

#### **1. Ce este Nisit 100 mg comprimate și pentru ce se utilizează**

Nisit 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 Nisit 100 mg comprimate**

**Nu luați Nisit 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;
- dacă după tratamentul anterior cu AINS ați prezentat sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor, sau perforații de stomac sau intestine;
- dacă ați avut în trecut sângerări, perforații la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal în faza de acutizare,
- 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 renală severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică;

- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți febră sau simptome de tip gripal (senzație de durere în tot corpul, stare de rău, frisoane sau aveți temperatură crescută);
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină;
- dacă alăptați.

Nisit nu trebuie administrat la copiii 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 Nisit.

### **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 nimesulid 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 Nisit.

Dacă în timpul tratamentului cu Nisit 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 Nisit; funcția rinichilor dumneavoastră se poate agrava în timpul tratamentului cu Nisit.

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 Nisit nu provoacă probleme de stomac, rinichi, inimă sau ficat.

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

### **Nisit 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 Nisit poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Nisit.

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

Dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos, trebuie să aveți grijă deoarece ele pot interacționa cu Nisit:

- medicamente care fluidifică sângele (anticoagulante de exemplu warfarină, sau antiagregante plachetare, acid acetilsalicilic sau alți salicilați);
- medicamente care elimină apa (diuretice) utilizate în tratamentul insuficienței cardiace sau pentru probleme cu tensiunea arterială;
- corticosteroizi (medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii);
- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei și condițiilor similare);
- metotrexat (medicament folosit pentru tratarea cancerului);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul depresiei).
- ciclosporină (medicament administrat după transplant sau pentru tratamentul tulburărilor sistemului imun).

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

### **Nisit comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nisit trebuie administrat după mese. Nu trebuie consumat alcool etilic în timpul tratamentului cu Nisit, 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 Nisit în ultimele 3 luni de sarcină. Poate provoca probleme fătului sau în timpul nașterii. Dacă utilizați Nisit în primele șase luni de sarcină nu depășiți doza sau durata tratamentului prescris de medicul dumneavoastră.

#### *Alăptarea*

Nu utilizați Nisit dacă alăptați.

#### *Fertilitatea*

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **3. Cum să luați Nisit 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 Nisit pentru o perioadă de timp cât mai scurtă posibil și nu mai mult de 15 zile indiferent de indicație.

### *Vârstnici*

La pacienții vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

### **Dacă luați mai mult Nisit 100 mg comprimate decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Nisit 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 Nisit, puteți prezenta unul din următoarele simptome: apatie, somnolență, greață, vomă și durere în epigastru. În cazuri rare, poate apărea creșterea tensiunii arteriale, insuficiență renală acută, deprimare respiratorie și comă.

### **Dacă uitați să luați Nisit 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 medicamente ce conțin nimesulid sunt descrise mai jos.

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

- diaree;
- 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);
- 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;
- inflamația mucoasei gastrice (gastrită);

- 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](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.md)

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

### **5. Cum se păstrează Nisit 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 Nisit 100 mg comprimate**

Substanța activă este nimesulid. Fiecare comprimat conține nimesulid 100 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu, hidrogenofosfat de calciu dihidrat.

#### **Cum arată Nisit comprimate și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare galben-deschisă, rotunde, biconvexe, cu suprafețele netede.

Nisit este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 sau 2 blistere din PVC/folie de aluminiu a câte 10 comprimate și prospectul pentru consumator/pacient.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,  
Republica Belarus  
Tel./fax: +375 1774 53801  
e-mail: office@lekpharm.by

**Fabricantul**

Lekpharm SRL  
str. Minskaya 2a/4, or. Logoisk 223141,  
Republica Belarus

**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>