

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nimesulid-BP 100 mg comprimate

Nimesulidă

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 cu ale 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 Nimesulid-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nimesulid-BP
3. Cum să utilizați Nimesulid-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nimesulid-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nimesulid-BP și pentru ce se utilizează

Nimesulid-BP 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 utilizați Nimesulid-BP

Nu utilizați Nimesulid-BP dacă :

- sunteți alergic (hipersensibil) la nimesulidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Nimesulid-BP (enumerat la pct. 6);
- dacă ați prezentat reacții alergice (de exemplu, respirație șuierătoare, secreții nazale sau nas înfundat, urticarie sau erupții iritative ale pielii) după administrarea acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- ați avut o reacție adversă la nimesulidă, care a afectat ficatul;
- luați alte medicamente despre care se cunoaște faptul că afectează ficatul, de exemplu paracetamol, orice alte medicamente care calmează durerea sau tratamente cu AINS;
- luați medicamente care pot provoca dependență sau ați devenit dependent de medicamente sau alte substanțe;
- sunteți un consumator cronic de alcool etilic;
- dacă aveți antecedente de hemoragii gastro-intestinale sau de ulcer perforativ, asociate cu administrarea anterioară de tratament cu AINS.
- dacă aveți boli de ficat sau valori crescute ale enzimelor hepatice;
- aveți sau ați avut în trecut, ulcer peptic (ulcer gastric sau duodenal);
- ați prezentat sângerări la nivelul stomacului sau intestinului;
- ați prezentat sângerări la nivelul creierului (accident vascular cerebral);

- aveți orice altă problemă de sângerare sau orice probleme datorate faptului că sângele dumneavoastră nu se coagulează;
- aveți insuficiență cardiacă, tulburări renale (funcție renală scăzută) sau orice tulburări hepatice;
- suferiți de febră sau gripă (aveți senzație de durere în tot corpul, stare de rău, frisoane sau aveți temperatură crescută);
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină;
- alăptați.

Copii și adolescenți

Nu administrați Nimesulid-BP la copii cu vârste sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Efectele secundare pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente și unei durate minime de întrebuințare necesare pentru controlul simptomelor.

- Dacă în timpul tratamentului cu Nimesulid-BP vă apar simptome care sugerează o afecțiune a ficatului, trebuie să opriți administrarea de nimesulidă și să vă informați medicul imediat. Simptomele ce sugerează o afecțiune hepatică includ pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri abdominale, oboseală persistentă sau urină închisă la culoare.
- Dacă ați avut vreodată ulcer peptic, hemoragii la nivelul stomacului sau intestinului, sau afecțiuni inflamatorii ale intestinului, precum colita ulceroasă sau boala Crohn, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Nimesulid-BP.
- Dacă în timpul tratamentului cu Nimesulid-BP 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 aveți o boală de inimă ușoară, tensiune arterială mare, tulburări circulatorii sau afecțiuni ale rinichilor, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Nimesulid-BP.
- Dacă sunteți în vârstă, medicul dumneavoastră poate dori să vă vadă la anumite intervale de timp pentru a se asigura că Nimesulid-BP nu determină afecțiuni ale stomacului, rinichilor, inimii sau ficatului.
- Dacă planificați o sarcină, trebuie să vă informați medicul dumneavoastră, deoarece Nimesulid-BP poate afecta fertilitatea.

Atenționări

- Medicamente precum Nimesulid-BP 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.
- Dacă aveți reacții alergice severe, trebuie să întrerupeți administrarea Nimesulid-BP 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 administrarea Nimesulid-BP imediat ce observați sângerări (care determină apariția scaunului de culoare închisă) sau ulcerări ale tractului digestiv (care determină dureri abdominale).

Nimesulid-BP împreună cu alte medicamente

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente trebuie să aveți grijă, deoarece acestea pot interacționa cu Nimesulid-BP:

- Hormoni corticosteroizi (medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inflamatorii),
- Medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante de exemplu warfarină, sau antiagregante plachetare, acid acetilsalicilic sau alți salicilați),
- Antihipertensive sau diuretice (medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau funcției inimii),
- Litiu, utilizat pentru tratamentul depresiei și condițiilor similare,
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru a trata depresia),
- Metotrexat (medicament folosit pentru tratamentul artritei reumatoide și cancerului),
- 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 Nimesulid-BP.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

- Administrarea Nimesulid-BP este contraindicată în trimestrul al treilea de sarcină, deoarece poate să afecteze copilul sau procesul nașterii.
- Dacă planificați o sarcină, trebuie să vă informați medicul deoarece Nimesulid -BP poate să scadă fertilitatea.
- Dacă sunteți în trimestrul întâi sau al doilea de sarcină, nu trebuie să creșteți doza sau durata de administrare a tratamentului prescris de medicul dumneavoastră.

Administrarea Nimesulid -BP este contraindicată pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule dacă după administrarea Nimesulid -BP vă simțiți amețit sau somnolent.

3. Cum să utilizați Nimesulid-BP

Utilizați întotdeauna Nimesulid-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru a reduce riscul reacțiilor adverse trebuie utilizată doza minimă eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Doza uzuală recomandată este un comprimat de Nimesulid-BP 100 mg de două ori pe zi, după masă.

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

Dacă utilizați mai mult Nimesulid-BP decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Nimesulid-BP 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 probabil că veți avea următoarele simptome: somnolență, greață, dureri de stomac, sângerări gastrice sau dificultate în respirație.

Dacă ați uitat să utilizați Nimesulid-BP

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Nimesulid-BP

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 vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- 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
- leziuni 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.

Reacții adverse generale ce pot să apară în urma administrării medicamentelor anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS)

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

Au fost raportate următoarele reacții adverse asociate tratamentului cu AINS: retenție de lichide (edem), tensiune arterială mare (hipertensiune arterială) și insuficiență cardiacă.

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate afectează tractul digestiv (tulburări gastrointestinale):

- ulcere la nivelul stomacului și părții superioare a intestinului subțire (ulcer peptic/gastroduodenal)
- o gaură în peretele intestinelor (perforații) sau sângerări ale tractului digestiv (uneori letale, în special la vârstnici).

Reacțiile adverse care pot să apară în urma administrării de Nimesulid-BP sunt:

Frecvente (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100): diaree, stare de rău, vărsături, modificări minore în valoarea testelor de sânge pentru evaluarea funcției hepatice.

Mai puțin frecvente (care pot afecta până la 1 persoană din 100): dificultăți de respirație, amețeli, creșterea tensiunii arteriale, constipație, gaze, inflamația stomacului (gastrită), mâncărimi, erupții pe piele, transpirație, umflare (edem), sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, ulcer duodenal sau ulcer gastric și perforații.

Rare (care pot afecta mai puțin de 1 persoană din 1000): anemie, scăderea numărului de celule albe din sânge, creșterea anumitor celule albe (eozinofile) în sânge, modificări ale tensiunii arteriale, sângerare, disconfort la urinare sau imposibilitatea de a urina, sânge în urină, creșterea potasiului în sânge, anxietate sau nervozitate, coșmaruri, încrețșarea vederii, puls crescut, înroșirea bruscă a pielii, înroșire a pielii, inflamare a pielii (dermatită), stare generală de rău; oboseală.

Foarte rare (care pot afecta până la 1 persoană din 10000): reacție severă pe piele (cunoscută sub numele de eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică) cu apariția de

vezicule și stare generală de rău; insuficiență renală sau inflamații renale (nefrită); tulburare a funcției cerebrale (encefalopatie), scăderea numărului de trombocite din sânge determinând sângerări sub piele sau în alte părți ale corpului; scaune de culoare neagră din cauza sângerărilor; inflamarea ficatului (hepatită), uneori foarte severă determinând icter și oprirea fluxului biliar; alergii, inclusiv reacții severe cu colaps și respirație șuierătoare; astm bronșic; scăderea temperaturii corpului; amețeli; dureri de cap; somnolență; dureri de stomac; indigestie; inflamație a gurii, erupții pe piele cu mâncărime (urticarie); umflarea feței și a zonelor înconjurătoare, tulburări de vedere.

Administrarea medicamentelor, cum este Nimesulid-BP se poate asocia cu un risc ușor crescut de atac de cord ("infarct miocardic") sau accident vascular cerebral.

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 Nimesulid-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nimesulid-BP

Substanța activă este nimesulida. Un comprimat conține nimesulidă 100 mg.

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

Cum arată Nimesulid-BP și conținutul ambalajului

Nimesulid-BP se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe de culoare galben deschis cu incrustația "BP" pe una din fețe.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 2 sau 3 blistere din PVC/Al a 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chisinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2020

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