

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Nimesulid-BP 100 mg granule pentru suspensie orală

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 punctul 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.

Trebuie să discutați cu un medic, dacă nu vă simțiți bine sau dacă vă simțiți rău.

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 (enumerate la pct. 6 de la sfârșitul acestui prospect);
- 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.

Aveți grijă deosebită când luați Nimesulid-BP

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 aveți intoleranță la anumite zaharuri, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente care pot interacționa cu Nimesulid-BP:

- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, acid acetilsalicilic sau alți salicilați),
- Alte AINS, inclusiv inhibitori COX-2 (inhibitori ai ciclooxigenazei-2);
- antihipertensive sau diuretice (medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau funcției inimii),
- Litiu, utilizat pentru tratamentul depresiei și condițiilor similare,
- Metotrexat ;
- Ciclosporina.

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

Dacă în timpul tratamentului cu Nimesulid-BP vă apar simptome care sugerează o afecțiune hepatică, trebuie să opriți administrarea acestuia 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 (gastric sau duodenal), sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, colită ulcerosă sau boală Crohn, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați 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 suferiți de boli de inimă sau de rinichi, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Nimesulid-BP; funcția rinichilor dumneavoastră se poate deteriora în timpul tratamentului cu Nimesulid-BP;

Dacă planificați o sarcină, trebuie să informați medicul, deoarece Nimesulid-BP poate scădea fertilitatea.

Pacienți vârstnici

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 Nimesulid-BP nu provoacă probleme de stomac, rinichi, inimă sau ficat;

Pacienții vârstnici au o incidență crescută a reacțiilor adverse față de AINS, mai ales la hemoragii gastro-intestinale și perforare ce pot pune viața în pericol.

Efecte asupra sistemului cardiovascular

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 cardiace, ați avut accident vascular cerebral sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. De asemenea, este necesară prudență la pacienții cu hipertensiune arterială și / sau insuficiență cardiacă în istorie, pentru că s-a raportat retenție de fluide și edem atunci când se iau AINS.

Nimesulida poate afecta funcția trombocitelor; prin urmare, pacienții predispuși la sângerări, ar trebui să ia Nimesulid-BP cu prudență.

Nimesulid-BP nu înlocuiește administrarea de acid acetilsalicilic pentru prevenirea bolilor cardiace și vasculare.

Efecte asupra sistemului gastro-intestinal

– Sângerări gastro-intestinale, ulcere și perforație:

Sângerările gastro-intestinale, ulcere și ulcere cu perforație pot amenința viața pacientului în cazul în care în istoricul medical există înregistrări de apariție a unor astfel de probleme la administrarea anti-inflamatoarelor nesteroidiene în timpul tratamentului, cu sau fără prezența simptomelor periculoase, sau dacă există o istorie de tulburări grave ale tractului gastro-intestinal.

Riscul de hemoragii gastro-intestinale, ulceratie sau perforație a ulcerului crește odată cu creșterea dozelor de medicamente anti-inflamatoare non-steroidice, la pacienții cu antecedente de ulcer, mai ales complicat cu hemoragie sau perforație (vezi secțiunea " Nu utilizați Nimesulid-BP »), precum și la pacienții vârstnici. Pentru acești pacienți, tratamentul trebuie să înceapă cu cea mai mică doză posibilă. Pentru acești pacienți și pacienții care necesită tratament concomitent cu doze mici de aspirina sau alte medicamente care cresc riscul de boli gastro-intestinale, ar trebui să se ia în considerare aplicarea unei terapii combinate cu preparate de protecție (de exemplu inhibitori ai pompei de protoni sau misoprostol).

Pacienții cu antecedente de reacții adverse la nivelul tractului gastro-intestinal, în special persoanele în vârstă, trebuie să raporteze medicului curant despre orice simptome neobișnuite care apar la nivelul abdomenului (mai ales de hemoragii gastro-intestinale). Acest lucru este cel mai important în primele etape ale tratamentului.

Fiți deosebit de atenți în cazul unei medicații concomitente care poate crește riscul de ulcerare sau sângerare, precum: corticosteroizi orali (medicamente administrate în stări inflamatorii), anticoagulante cum ar fi warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, utilizate pentru tratarea depresiei sau anticoagulante, cum ar fi acidul acetilsalicilic (vezi "Folosirea altor medicamente").

În caz de hemoragii gastro-intestinale sau ulcer în timpul tratamentului cu Nimesulid-BP, tratamentul medicamentos trebuie întrerupt.

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene ar trebui să fie utilizate cu precauție la pacienții cu boli gastro-intestinale în istorie (colita ulceroasă, boala Crohn), deoarece există posibilitatea acutizării acestor maladii.

Reacții cutanate

Există date despre cazuri foarte rare de reacții cutanate grave asociate cu roșeață și apariția de vezicule la administrarea medicamentelor anti-inflamatorii nesteroidiene, inclusiv reacții ce pot pune viața în pericol (dermatită exfoliativă, sindromul Stevens - Johnson și necroliză epidermică toxică / sindromul Lyell) (vezi pct. "Reacții adverse posibile"). La pacienți apare un risc foarte ridicat de astfel de reacții, în cazul unui tratament anterior: apariția unei reacții, în cele mai multe cazuri a avut loc în prima lună de tratament. Dacă vă apar reacții pe piele sau orice alt semn de hipersensibilitate, trebuie să încetați imediat administrarea acestui medicament.

Folosirea altor medicamente

Corticosteroizii și Nimesulid-BP pot crește riscul de apariție al ulcerului sau hemoragiei tractului gastro-intestinal (vezi " Aveți grijă deosebită când luați Nimesulid-BP").

AINS pot crește efectele anticoagulantelor, cum este warfarina (vezi secțiunea "Aveți grijă deosebită când luați Nimesulid-BP"). Astfel, combinația dintre aceste medicamente nu este recomandată și nu ar trebui să fie recomandată pentru pacienții cu tulburări severe de coagulare a sângelui. Dacă tratamentul combinat cu aceste medicamente nu poate fi evitat, activitatea anticoagulantă trebuie monitorizată cu atenție.

În cazul utilizării concomitente de Nimesulid-BP și antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRI), există un risc crescut de sângerare gastrointestinală.

Nimesulid-BP scade efectul furosemidului (diuretic utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și insuficienței cardiace) și altor medicamente antihipertensive.

Administrarea nimesulidei cu preparatele de litiu (pentru tratamentul tulburărilor psihice) poate crește concentrația de litiu în sânge. Este necesar de verificat nivelurile de litiu în serul sanguin.

Administarea Nimesulid-BP timp de 24 ore înainte sau după tratamentul cu metotrexat (medicament pentru tratamentul reumatismului și a cancerului) poate duce la o creștere a concentrației de metotrexat în sânge și probabilității unor efecte secundare ale acestui medicament.

Medicamentele anti-inflamatoare nesteroidiene (cum ar fi nimesulida) pot amplifica efectele adverse ale ciclosporinei (medicament pentru suprimarea răspunsului imun, folosit, de exemplu, după transplantul de organ) asupra rinichilor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

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

Fertilitatea

Nimesulida poate complica sarcina. Dacă sunteți gravidă sau dacă aveți probleme cu apariția sarcinii, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

Alăptare

Nu trebuie să luați Nimesulid-BP dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Nimesulid-BP 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 utilizați Nimesulid-BP

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

Durata de tratament cu Nimesulid-BP trebuie să fie de maximum 15 zile.

Luați 1 plic de Nimesulid-BP (100 mg) de două ori pe zi, după masă. Amestecați conținutul unui plic într-un pahar cu apă plată.

Dacă utilizați mai mult Nimesulid-BP decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament, sau credeți că ați luat prea mult informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

În cazul în care ați luat prea mult Nimesulid-BP, puteți prezenta unul din următoarele simptome: apatie, somnolență, greață, vomă și durere în epigastru. În cazuri rare, poate crește tensiunea arterială, poate apărea insuficiență renală acută, deprimare respiratorie și comă. S-a raportat apariția unor reacții alergice severe la administrarea unor doze convenționale de AINS, cât și la o supradozare cu aceste medicamente.

Dacă ați uitat să utilizați Nimesulid-BP

Dacă ați uitat să luați o doză de Nimesulid-BP, continuați să o luați la următoarea dată programată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Nimesulid-BP

Starea dumneavoastră se poate agrava atunci când încetați să luați Nimesulid-BP fără a consulta un medic.

4. Reacții adverse posibile

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

Cele mai frecvent observate reacții adverse ale AINS sunt reacții din partea tractului gastro-intestinal. Se pot dezvolta ulcere peptice, perforații sau sângerări, uneori fatale, în special la pacienții vârstnici. S-au raportat următoarele reacții la nimesulidă: greață, vomă, diaree, flatulență (balonare), constipație, dereglări de digestie, dureri abdominale, scaun sub formă de gudron, vomă cu sânge, stomatită ulceroasă, agravarea colitei și bolii Crohn. Gastritele au fost raportate mai rar.

S-a raportat apariția edemului, creșterea tensiunii arteriale și insuficienței cardiace ca urmare a administrării medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene.

Există dovezi de cazuri foarte rare de reacții cutanate grave la AINS, însoțite de roșeață și apariția de vezicule, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică.

Administrarea medicamentelor, cum ar fi Nimesulid-BP, poate fi asociată cu o ușoară creștere a riscului de atac de cord (infarct miocardic), sau accident vascular cerebral.

Reacțiile adverse posibile sunt prezentate mai jos în ordinea frecvenței acestora.

Această listă vă arată câți pacienți pot prezenta astfel de reacții adverse:

Foarte frecvente: apar la mai mult de 1 din 10 persoane.

Frecvente: apar la mai mult de 1 din 100 persoane și la mai puțin de 1 din 10 persoane.

Mai puțin frecvente: apar la mai mult de 1 din 1000 persoane și la mai puțin de 1 din 100.

Rare: apar la mai mult de 1 din 10000 persoane și la mai puțin de 1 din 1000.

Foarte rare: apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane, incluzând cazuri izolate.

Necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Tulburări hematologice	Rare	Anemie* Eozinofilie*
	Foarte rare	Trombocitopenie Pancitopenie Purpură
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Hipersensibilitate*
	Foarte rare	Anafilaxie
Tulburări metabolice și de nutriție	Rare	Hiperkaliemie*
Tulburări psihice	Rare	Anxietate* Nervozitate* Coșmar*
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Amețeli*
	Foarte rare	Cefalee Somnolență Encefalopatie(Sindrom Reye)
Tulburări oculare	Rare	Vedere încețoșată*
	Foarte rare	Tulburări vizuale
Tulburări acustice și vestibulare	Foarte rare	Vertij
Tulburări cardiace	Rare	Tahicardie*
Tulburări vasculare	Mai puțin frecvente	Hipertensiune arterială*
	Rare	Hemoragii* Oscilații ale tensiunii arteriale

		* Bufeuri*
Tulburări respiratorii	Mai puțin frecvente	Dispnee*
	Foarte rare	Astm Bronhospasm
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Diaree* Greață* Vărsături*
	Mai puțin frecvente	Constipație* Flatulență* Sângerări gastrointestinale Ulcerduodenalși perforație Ulcer gastric și perforație
	Foarte rare	Gastrită* Durere abdominală Dispepsie Stomatită Melenă
Tulburări hepato-biliare (vezi 4.4 Atenționări și precauții speciale)	Frecvente	Creșterea valorilor enzimelor hepatice
	Foarte rare	Hepatită Hepatită fulminantă (inclusiv cazuri letale) Icter Colestază
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Prurit* Erupție cutanată tranzitorie* Transpirație abundentă*
	Rare	Eritem* Dermatită
	Foarte rare	Urticarie Angioedem Edem al feței Eritem polimorf Sindrom Stevens Johnson Necroliză epidermică toxică
Tulburări renale și ale căilor urinare	Rare	Disurie* Hematurie*
	Foarte rare	Retenție urinară* Insuficiență renală Oligurie Nefrită interstițială
Tulburări generale	Mai puțin frecvente	Edeme*
	Rare	Stare generală de rău * Astenie*
	Foarte rare	Hipotermie

* frecvența determinată pe baza studiilor clinice

Dacă vreuna dintre aceste reacții devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

Nu aruncați niciun 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.

1 plic conține nimesulid 100 mg

- Celelalte componente sunt: eter cetostearilic de macrogol, maltodextrină, acid citric anhidru, aromă de portocale, zaharoză.

Cum arată Nimesulid-BP și conținutul ambalajului

Pulbere granulată de culoare galben deschis cu aromă de portocale.

Suspensia obținută este incoloră sau de culoare galben-deschis.

Cutie din carton cu 10 plicuri din hârtie/polietilenă/aluminiu/polietilenă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chisinau, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020

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

