

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SUARON 100 mg pulbere pentru suspensie orală

Nimesulidă

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

1. CE ESTE SUARON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

SUARON 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 SUARON

Nu utilizați SUARON:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nimesulidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 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 a altor 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;
- dacă sunteți consumator cronic de alcool etilic;
- dacă luați medicamente care pot provoca dependență, sau ați devenit dependent de medicamente sau alte substanțe;
- dacă după tratamentul anterior cu AINS ați prezentat sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor ori orificii (perforații) în stomac sau intestine;
- dacă aveți episoade recente sau anterioare de ulcerații sau sângerări intestinale (ulcerații sau sângerări care au apărut cel puțin de două ori);

- ați prezentat sângerări la nivelul creierului (accident vascular cerebral);
- aveți orice altă problemă de sângerare sau orice problemă datorată faptului că sângele dumneavoastră nu se coagulează;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă aveți febră sau simptome asemănătoare gripei (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 SUARON la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați SUARON, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamente precum SUARON 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 SUARON 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.

Opriti administrarea SUARON imediat ce observați sângerări (care determină apariția scaunului de culoare închisă) sau ulcerații ale tractului digestiv (care determină dureri abdominale).

Aveți grijă deosebită când urmați tratament cu SUARON

Dacă în timpul tratamentului cu nimesulidă vă apar simptome care sugerează o afecțiune hepatică, 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 SUARON.

Dacă în timpul tratamentului cu SUARON 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 SUARON.

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

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

SUARON împreună cu alte medicamente

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

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

- corticosteroizi (medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inflamatorii);
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante de exemplu warfarină, sau antiagregante plachetare, acid acetilsalicilic sau alți salicilați);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru a trata depresia);
- antihipertensive sau diuretice (medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau funcției inimii);
- litiu, utilizat pentru tratamentul depresiei și condițiilor similare;
- metotrexat (medicament folosit pentru tratamentul artritei reumatoide și cancerului);
- ciclosporină (medicament administrat după transplant sau pentru tratamentul tulburărilor sistemului imun).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea SUARON 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 SUARON 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 SUARON este contraindicată pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule dacă după administrarea SUARON vă simțiți amețit sau somnolent.

SUARON pulbere pentru suspensie orală conține zaharoză.

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 SUARON

Utilizați întotdeauna SUARON 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 eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Doza uzuală recomandată este de 100 mg nimesulidă (1 plic) de 2 ori pe zi, după masă.

SUARON 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.

Mod de administrare

Administrare orală.

Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar de apă și se administrează pe cale orală după masă.

Dacă utilizați mai mult SUARON decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult SUARON 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 SUARON

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați SUARON

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Opriti tratamentul cu SUARON și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, deoarece este posibil să aveți nevoie de asistență medicală urgentă:

- vomă cu sânge sau particule întunecate, ca zațul de cafea;
- sânge în fecale;
- scaun negru ca păcura;
- reacții alergice severe cu umflare a buzelor, limbii, feței sau gâtului, dificultate bruscă în respirație, vorbire sau înghițire (edem angioneurotic);
- erupție pe piele care se poate manifesta sub formă de vezicule care arată ca niște ținte mici (pete centrale închise la culoare înconjurate de o zonă palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii) (eritem polimorf);
- erupție generalizată, cu vezicule și descuamare a pielii, ulcerării ale mucoasei cavității bucale, nazale, laringelui, ale organelor genitale și conjunctivei (sindrom Stevens-Johnson);
- formă mai severă de erupție pe piele, care provoacă descuamare a pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (necroză epidermică toxică).

Alte reacții adverse, care pot apărea la administrarea medicamentului:

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 100 persoane):

- diaree, greșuri, vărsături;
- valori crescute ale enzimelor hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețeli;
- creșterea tensiunii arteriale;
- dificultăți de respirație;
- constipație, balonarea abdomenului, sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, ulcere sau ulcere perforate la nivelul duodenului și stomacului;
- mâncărimi, erupții pe piele, transpirație abundentă;
- acumulare de lichide în țesuturi (edem).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie), creșterea anumitor celule albe (eozinofile) în sânge;
- reacții alergice (de hipersensibilitate);
- creșterea valorii potasiului în sânge;
- neliniște, nervozitate, coșmaruri;
- închețarea vederii;
- ritm cardiac accelerat (tahicardie);
- sângerări;
- modificări ale tensiunii arteriale, bufeuri;
- risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (cheaguri de sânge), de exemplu, infarct miocardic (atac de cord) sau accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă;
- înroșire a pielii, inflamare a pielii (dermatită);
- disconfort la urinare sau imposibilitatea de a urina, sânge în urină;
- stare generală de rău; oboseală.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- scăderea numărului de celule albe 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, afectare a ficatului cunoscută ca sindrom Reye (erupții cutanate, vărsătură și afectarea funcției hepatice);
- tulburări de vedere;
- senzație de învârtire (vertij);
- astm bronșic – respirație dificilă datorată îngustării căilor respiratorii, îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm);
- inflamația mucoasei stomacului (gastrită), dureri abdominale, tulburări de digestie, inflamația mucoasei bucale, pierdere de sânge prin scaun, acutizarea bolilor inflamatoare intestinale (a colitei și a bolii Crohn);
- inflamația ficatului, inclusiv forme severe de inflamație a ficatului cu deces, îngălbenirea pielii și/sau albului ochilor (icter), acumularea bilei în ficat (colestază);
- urticarie, erupții cutanate însoțite de formarea de vezicule;
- alterare severă a funcției rinichiului, scăderea cantității de urină, inflamația rinichiului;
- scăderea temperaturii corpului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: 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 SUARON

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați SUARON 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 SUARON

- *Substanța activă* este nimesulida.

1 plic cu pulbere pentru suspensie orală conține nimesulidă 100 mg.

- *Celelalte componente sunt:* zaharoză, cetomacrogol 1000, acid citric anhidru, maltodextrină, aromă de portocală.

Cum arată SUARON și conținutul ambalajului

SUARON se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la galben-deschis cu aromă de portocală.

SUARON este disponibil în cutii cu 10 plicuri laminate din hârtie, aluminiu, polietilenă și folie Surlyn cu pulbere pentru soluție orală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Tel.: +995 32 2404801/02; fax: +995 32 2404803

Fabricantul

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019.

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