

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nilid 100 mg comprimate filmate

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Nilid și pentru ce se utilizează

Nilid este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) cu proprietăți analgezice. Este utilizat pentru tratamentul durerii acute, pentru tratamentul simptomelor de osteoartrită dureroasă și pentru tratamentul durerilor menstruale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nilid

Nu luați Nilid:

- dacă sunteți alergic la nimesulid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- ați prezentat următoarele semne de alergie după administrarea acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS):
 - ▮ respirație șuierătoare, senzație de apăsare în piept, senzație de scurtare a respirației (astm bronșic)
 - ▮ nas înfundat din cauza inflamației mucoasei nazale (polipii nazali)
 - ▮ erupții pe piele / urticarie
- în trecut ați avut o reacție adversă la nimesulidă, care a afectat ficatul
- aveți ulcer gastric sau duodenal activ
- aveți episoade recente sau anterioare de ulceratii sau sângerări intestinale
- 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
- aveți insuficiență renală severă, și nu efectuați ședințe de dializă
- aveți insuficiență cardiacă severă
- aveți boli de ficat
- nu se va administra la copii cu vârsta sub 12 ani

- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
- alăptați.

Nu luați Nilid dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Nilid informați medicul dumneavoastră sau farmacistul: Medicamente precum Nilid 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 Nilid 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.

Oprți administrarea Nilid imediat ce observați sângerări (care determină apariția scaunului de culoare închisă) sau ulcerării ale tractului digestiv (care determină dureri abdominale).

Aveți grijă deosebită când urmați tratament cu Nilid.

Dacă în timpul tratamentului cu nimesulid 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 Nilid.

Dacă în timpul tratamentului cu Nilid 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 Nilid.

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

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

Nilid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

ă.

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

- 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 cinimii),

- 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),

Nilid împreună cu alimente și băuturi

Preparatul poate fi administrat după mese.

Sarcina și alăptarea

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.

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

- Administrarea Nilid 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 Nilid 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 Nilid este contraindicată pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule dacă după administrarea de Nilid vă simțiți amețit sau obosit.

Informații importante privind unele componente ale Nilid

Preparatul conține colorant galben amurg. Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Nilid

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

Se administrează pe cale orală.

Adulți: se administrează câte 100 mg de 2 ori pe zi, după mese. Doza maximă de nimesulid va constitui 200 mg/zi divizată în 2 prize, durata curei de tratament fiind cât mai scurtă (7-10 zile).

Dacă luați mai mult Nilid decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Nilid decât doza recomandată, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți la cel mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele sau cutia, pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să luați Nilid

Dacă ați uitat să luați doza la timp, luați-o cât mai curând posibil și apoi reveniți la schema de administrare obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Nilid

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

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 să apară în urma administrării de Nilid sunt:

- **Frecvente** (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100): modificări minore în valoarea testelor de sânge pentru evaluarea funcției hepatice.
- **Mai puțin frecvente** (care pot afecta până la 1 persoană din 100): confuzie mintală; creșterea tensiunii arteriale; dificultăți de respirație; sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, ulcer duodenal sau ulcer gastric și perforații, diaree, greață, vomă; mâncărimi, erupții pe piele, transpirație; umflare (edem).
- **Rare** (care pot afecta mai puțin de 1 persoană din 1000): scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie), creșterea anumitor celule albe (eozinofile) în sânge; reacții de hipersensibilitate; creșterea potasiului în sânge; anxietate sau nervozitate, coșmaruri; încheșurarea vederii; puls crescut, sângerare, scăderea tensiunii arteriale, bufeuri de căldură; constipații, gaze, inflamația stomacului (gastrită); înroșire a pielii, inflamare a pielii (dermatită); disconfort la urinare sau imposibilitatea de a urina, sânge în urină; slăbiciuni.
- **Foarte rare** (care pot afecta până la 1 persoană din 10000): scăderea numărului de trombocite din sânge determinând sângerări sub piele sau în alte părți ale corpului; anafilaxie (respirație șuierătoare sau scurtare a respirației, umflarea feței, etc.); dureri de cap; oboseală, encefalopatie (sindromul Reye); tulburări de vedere; vertij; respirație șuierătoare, astm bronșic; dureri abdominale, indigestie; inflamație a gurii, scaun cu sânge; inflamarea ficatului (hepatită), uneori foarte severă determinând icter și oprirea fluxului biliar; reacție pe piele severă (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), oligurie (o reducere a cantității de urina eliminată); 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.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 Nilid

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este 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 Nilid

Substanța activă este nimesulid.

Fiecare comprimat filmat conține nimesulid – 100 mg.

Celelalte componente sunt: amidon glicolat de sodiu, celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu, amidon de porumb, colorant galben amurg, hipromeloză, alcool isopropilic, apă purificată, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu, lauril sulfat de sodiu, talc, dioxid de titan, macrogol (poiletilenglicol 400).

Cum arată Nilid și conținutului ambalajului

Comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvex, de culoare oranj, plate din ambele părți

Ambalaj:

Comprimate filmate 100 mg. Câte 10 comprimate în blister. Câte 10 blistere împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Comprimate filmate 100 mg. Câte 10 comprimate în blister. Câte 1 blister împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Cadila Pharmaceuticals Limited
1389, Trasad Road, Dholka – 382 225,
Dist: Ahmedabad
Gujarat State, India

Fabricantul

Cadila Pharmaceuticals Limited, India
1389, Dholka – 387 810,
District: Ahmedabad, Gujarat State

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020

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