

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

EFRIDOL 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome 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 EFRIDOL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EFRIDOL
3. Cum să utilizați EFRIDOL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EFRIDOL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE EFRIDOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

EFRIDOL 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 EFRIDOL

Nu utilizați EFRIDOL dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la nimesulidă sau oricare dintre celelalte componente ale EFRIDOL (enumerare la pct. 6 de la sfârșitul acestui prospect).
- Ați prezentat următoarele semne de alergie după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte 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/urticarii;
 - umflarea (inflamația) bruscă a pielii și mucoaselor, cum sunt umflături în jurul ochilor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, eventual respirație dificilă (angioedem).
- După tratamentul anterior cu AINS ați prezentat:
 - sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor;
 - orificii (perforații) în stomac sau intestine.
- 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.
- Aveți boli de ficat sau valori crescute ale enzimelor hepatice.
- 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.
- În trecut ați avut o reacție adversă la nimesulidă, care a afectat ficatul.
- Aveți insuficiență renală severă, și nu efectuați ședințe de dializă.
- Aveți insuficiență cardiacă severă.
- Dacă aveți 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

Nu administrați EFRIDOL la copii cu vârste sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Medicamente precum EFRIDOL 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 farmacistul.

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

Oprii administrarea EFRIDOL 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 un tratament cu EFRIDOL

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 EFRIDOL.

Dacă în timpul tratamentului cu EFRIDOL 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 EFRIDOL.

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

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

Dacă aveți intoleranță la unele zaharuri, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

EFRIDOL împreună cu alte medicamente

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

- corticosteroizi (medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inflamatorii),
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante de exemplu warfarina, 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 EFRIDOL.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

- Dacă planificați o sarcină, trebuie să vă informați medicul deoarece EFRIDOL poate să scadă fertilitatea.
- Nu luați EFRIDOL în ultimele 3 luni de sarcină deoarece poate dăuna copilului nenăscut sau poate cauza probleme în timpul nașterii. Poate provoca probleme renale și cardiace la făt. Poate afecta tendința dvs. și a bebelușului dvs. de a sângera și poate provoca întârzierea sau prelungirea travaliului.
- Nu trebuie să luați Efridol în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă este luat mai mult de câteva zile, începând cu 20 de săptămâni de sarcină, Efridol poate provoca probleme renale la copilul nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic în jurul copilului (oligohidramnios) sau poate provoca îngustarea unui vas de sânge (ductus arterial) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Administrarea EFRIDOL este contraindicată pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Infomații importante privind unele componente ale EFRIDOL

EFRIDOL 100 mg granule pentru suspensie orală conține zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm sa-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI EFRIDOL

Utilizați întotdeauna EFRIDOL 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 efice pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Doza uzuală recomandată este un plic cu granule pentru suspensie orală de EFRIDOL 100 mg de două ori pe zi, după masă.

EFRIDOL 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 EFRIDOL decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult EFRIDOL 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, dureri de stomac, sângerări gastrice sau dificultate de respirație.

Dacă ați uitat să utilizați EFRIDOL

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, EFRIDOL 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,
- afecțiuni pe piele cum sunt erupții sau roșeață,
- respirație șuierătoare sau scurtare a respirației,
- îngălbenire a pielii sau 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 antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

Utilizarea unor medicamente antiinflamatoare 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 insuficiența 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).

Alte reacții adverse ce pot să apară în urma administrării de AINS:

- *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 până la 1 persoană din 1000): anemie, scăderea numărului de celule albe în 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 pe piele severă (cunoscută sub numele de eritem polimorf, sindrom Stevens-Jonson 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 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 suierătoare; 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 EFRIDOL 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 nementionate 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 EFRIDOL

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

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

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține EFRIDOL

- Substanța activă: nimesulida 100 mg
- Celelalte componente sunt: cetomacrogol 1000, zaharoză, acid citric, maltodextrină, aromă de portocale

Cum arată EFRIDOL și conținutul ambalajului

Granule pentru suspensie orală de culoare galbenă, în plicuri. Câte 30 plicuri împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. , Italia

Via Cefalonia, 70-25124 Brescia.

Fabricantul

Fine Foods& Pharmaceuticals NTM S.p.A., Italia

Via Grignano, 43-24041 Brembate (BG)

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

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