

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **NIMESULID 100 mg comprimate**

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

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

#### **1. Ce este Nimesulid și pentru ce se utilizează**

Nimesulid aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, care sunt utilizate pentru proprietățile analgezice (de calmare a durerii).

Nimesulid, este utilizat în:

- tratamentul durerii acute;
- tratamentul durerilor menstruale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nimesulid**

##### **Nu utilizați Nimesulid:**

- dacă sunteți alergic la nimesulidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- dacă ați prezentat manifestări de astm bronșic (respirație șuierătoare, apăsare în piept, senzație de lipsă de aer), edem angioneurotic (umflarea rapidă a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ceea ce poate determina dificultăți la respirație), urticarie sau polipi nazali (rezultatul inflamării mucoasei nazale cu blocarea căilor nazale), după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă după un tratament anterior cu AINS ați avut sângerări sau perforații la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți sau ați avut recent ulcer peptic sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (ulcerație sau sângerare apărută de cel puțin două ori);
- dacă aveți tulburare severă a funcției hepatice;

- dacă aveți insuficiență renală gravă netratată prin dializă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă;
- dacă ați avut sângerări recente la nivelul creierului (sângerări cerebrovasculare) sau dacă aveți orice alt tip de tulburări hemoragice;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații vi se potrivește dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

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

Dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cu localizare fixă indusă de medicamente (pete roșii și umflante de formă rotundă sau ovală pe piele, vezicule, urticarie și mâncărimi) după ce ați luat nimesulidă.

Dacă în timpul tratamentului cu nimesulidă prezentați simptome care sugerează afectarea ficatului, trebuie să încetați administrarea nimesulidei și să vă informați imediat medicul. Simptomele care sugerează afectarea ficatului includ pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, durere abdominală, senzație persistentă de oboseală sau culoarea închisă a urinei.

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.

Dacă în timpul tratamentului cu Nimesulid prezentați febra 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; funcția rinichilor dumneavoastră se poate agrava în timpul tratamentului cu nimesulidă.

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 nu provoacă probleme de stomac, rinichi, inimă sau ficat.

Dacă vă gândiți să rămâneți gravidă, trebuie să vă informați medicul, deoarece Nimesulid Slavia poate scădea fertilitatea.

Medicamente precum Nimesulid 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.

În toate cazurile menționate mai sus medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze evoluția dumneavoastră pe durata tratamentului.

Nimesulid, similar altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, poate masca simptomele unei infecții ascunse existente. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați simptome de infecție sau dacă simptomele se înrăutățesc.

### **Copii și adolescenți**

Nimesulid nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Nimesulid împreună cu alte medicamente**

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

În special, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă ați utilizat sau utilizați vreunul dintre următoarele medicamente:

- medicamente care subțiază sângele (anticoagulante de exemplu warfarină, sau antiagregante plachetare, acid acetilsalicilic sau alți salicilați);
- medicamente care elimină apa (diuretice) utilizate în tratamentul insuficienței cardiace sau pentru probleme cu tensiunea arterială;
- litiu, utilizat pentru tratamentul depresiei și condițiilor similare;
- metotrexat (medicament folosit pentru tratarea cancerului);
- ciclosporină (medicament administrat după transplant sau pentru tratamentul tulburărilor sistemului imun).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Nimesulid nu trebuie administrat în sarcină, în special în ultimul trimestru, sau de către femei care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă vă simțiți amețit după ce ați luat Nimesulid nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje.

### **Nimesulid conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Nimesulid**

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

**Utilizați Nimesulid pentru o perioadă de timp cât mai scurtă posibil și nu mai mult de 15 zile pentru orice cură de tratament.**

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

#### ***Mod de administrare:***

Comprimatele se administrează pe cale orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă, după mese.

### **Dacă uitați să utilizați Nimesulid**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare ca de obicei.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

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.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul (retenția de lichide), hipertensiunea 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).

Reacțiile adverse care pot să apară în urma administrării de Nimesulid 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, încețoșarea vederii, puls crescut, înroșirea bruscă 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-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.
- *Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*: erupție cu localizare fixă indusă de medicamente (poate avea aspect de pete roșii și umflate de formă rotundă sau ovală pe piele), vezicule (urticarie), mâncărimi.

S-au raportat tulburări gastro-intestinale, cum sunt: greață, epigastralgie, dureri abdominale, diaree și constipație; foarte rar, cazuri de ulcer; pot să apară hemoragii digestive, a căror frecvență este dependentă de doză; mai puțin frecvente: sângerări la nivelul stomacului sau intestinului; ulcere sau ulcere perforate la nivelul duodenului și stomacului.

Nimesulida poate determina foarte rar reacții adverse hepatice grave, mergând de la creșteri ale transaminazelor, până la hepatită acută fulminantă cu deces.

Reacții de hipersensibilitate:

-cutanate – erupții, eritem cutanat tranzitor, prurit;  
- respiratorii – la anumiți pacienți, îndeosebi la cei alergici la acidul acetilsalicilic sau alte AINS, s-a observat apariția crizelor de asm bronșic.  
S-au raportat reacții adverse nervos centrale: cefalee, vertij și somnolență.

### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Nimesulid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp”.

Nu aruncați nici un medicament pe cale 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**

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

*Celelalte componente* sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, croscarmeloză sodică, sorbitol, stearat de magneziu, aerosil.

#### **Cum arată Nimesulid și conținutul ambalajului**

Comprimate neacoperite, cu suprafață plană, aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu diviziune diametrală unilaterală, margini teșite pe ambele părți, diametrul de 9 mm; de culoare galben deschis, fără miros.

#### **Ambalajul**

Câte 10 comprimate în blister din folie PVC sudată cu folia de aluminiu.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

ÎCS EUROFARMACO SA

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni,

Republica Moldova

tel./fax: (+373) 26 87 60 63

#### **Fabricantul**

ÎCS EUROFARMACO SA,

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10  
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,  
Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în august 2023.**

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