

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nimesil

100 mg granule pentru suspensie orală

Nimesulide

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

1. CE ESTE NIMESIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nimesil este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) cu proprietăți analgezice. Este utilizat pentru tratamentul durerii acute și pentru tratamentul durerilor menstruale.

Înainte de a vă prescrie Nimesil, 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 LUAȚI NIMESIL

Nu luați Nimesil dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la nimesulidă, sau la oricare dintre celelalte componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- ați avut oricare dintre următoarele semne după administrarea aspirinei sau altor 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.
 - umflarea bruscă a pielii și mucoaselor, cum sunt umflături în jurul ochilor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, eventual respirație dificilă (edem angioneurotic).
- după tratamentul anterior cu AINS ați prezentat:
 - sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor
 - orificii (perforații) în stomac sau intestine (hemoragie gastro-intestinală).
- aveți episoade recente sau anterioare de ulcere sau sângerări intestinale sau gastrice (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 probleme datorate faptului că sângele dumneavoastră nu se coagulează;
- afectarea funcției hepatice.
- luați alte medicamente despre care se cunoaște faptul că afectează ficatul, de exemplu paracetamol sau orice alte medicamente care calmează durerea sau tratament 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;
- 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.

Copii și adolescenți

Nu administrați Nimesil la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nimesil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentele precum Nimesil poate fi asociată 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 Nimesil 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.

Nu luați sau înainte să luați Nimesil, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cu localizare fixă indusă de medicamente (pete roșii și umflate de formă rotundă sau ovală pe piele, vezicule, urticarie și mâncărimi) după ce ați luat nimesulidă.

Opritiți tratamentul cu Nimesil 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 Nimesil:

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 suferit de 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 Nimesil.

Dacă în timpul tratamentului cu Nimesil 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 orice boală de inimă ușoară, tensiune arterială mare, tulburări circulatorii sau afecțiuni ale rinichilor, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Nimesil.

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

Dacă planificați o sarcină, trebuie să vă informați medicul dumneavoastră, deoarece Nimesil poate scădea fertilitatea.

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

Nimesil împreună cu alte medicamente

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

- Corticosteroizi (medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inflamatorii).
- Medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, de exemplu, warfarină sau antiagregante plachetare, aspirină sau alți salicilați).
- Antihipertensive sau diuretice (medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau a afecțiunilor cardiace).
- Litiu, utilizat pentru tratarea depresiei și afecțiunilor similare.
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei).
- Metotrexat (medicament utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide și cancerului).
- Ciclosporină (medicament utilizat după un transplant sau pentru tratamentul tulburărilor sistemului imunitar).

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

Sarcina, alăptarea și fertilitate

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

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.

Dacă planificați o sarcină, trebuie să vă informați medicul deoarece Nimesil poate să scadă fertilitatea.

Nimesil nu trebuie utilizat în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului dumneavoastră sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca fătului dumneavoastră tulburări la nivelul rinichilor și inimii. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina travaliul să înceapă mai târziu sau să fie mai lung decât se aștepta.

Nu trebuie să luați Nimesil 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 luați mai mult de câteva zile, începând cu a 20 a săptămână de sarcină, Nimesil poate provoca fătului probleme renale care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) în inima fătului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Nimesil nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă după administrarea Nimesil vă simțiți amețit sau somnolent.

Nimesil 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 LUAȚI NIMESIL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. 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 necesară controlului simptomelor.

Doza uzuală este un plic de 100 mg de două ori pe zi.

Nimesil trebuie să fie utilizat pentru cea mai scurtă durată de timp, iar durata maximă a unei cure de tratament cu nimesolidă este de 15 zile.

Pentru administrare orală

Nimesil 100 mg granule pentru suspensie orală: Granulele trebuie dizolvate într-un pahar cu apă. Se recomandă ca Nimesil să fie luat după masă.

Dacă luați mai mult Nimesil decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Nimesil 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 uitați să luați Nimesil

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Dacă apare oricare dintre următoarele, întrerupeți administrarea medicamentului și spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot indica o reacție adversă severă rară care necesită asistență medicală urgentă:

- 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 erupțiile sau roșeață
- respirație șuierătoare sau scurtare a respirației
- îngălbenire a pielii sau a 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 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.

Au fost raportate următoarele reacții adverse asociate tratamentului cu AINS: retenție de lichide (edem), tensiune arterială mare (hipertensiune arterială) și insuficiență 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 Nimesil 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, stare de anxietate sau nervozitate, coșmaruri, încheșoșarea 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 severă pe piele (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: 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).

Administrarea medicamentelor, cum este Nimesil 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 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 NIMESIL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe plic după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nimesil

- Substanța activă: nimesulidă.
- Celelalte componente sunt: macrogol cetostearil eter, zaharoză, maltodextrină, acid citric anhidru, aromă de portocale.

Cum arată Nimesil și conținutul ambalajului

Granulele sunt ambalate în plicuri din hârtie, aluminiu și polietilenă; pliculețele și prospectul sunt ambalate într-o cutie de carton.

Cutiile conțin 9, 15 sau 30 de plicuri; fiecare plic conține 2 g granule (100 mg nimesulid).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

LABORATORI GUIDOTTI SpA

Via Livornese, 897

56122 La Vettola (Pisa)

Italia

Fabricanții

LABORATORIOS MENARINI S.A.

Alfonso XII, 587

08918 Badalona (Barcelona)

Spania

sau

FINE FOODS & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (Bergamo)

Italia

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024

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