

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Nimesulid-BP 100 mg comprimate
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 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Nimesulid-BP și pentru ce se utilizează

Nimesulid-BP 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 Nimesulid-BP

Nu utilizați Nimesulid-BP dacă :

- sunteți alergic (hipersensibil) la nimesulidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Nimesulid-BP (enumerate la pct. 6 de la sfârșitul acestui prospect);
- 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 altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- ați avut o reacție adversă la nimesulidă, care a afectat ficatul;
- 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;
- dacă ați avut în trecut hemoragii gastro-intestinale sau ulcer cu perforație, asociate cu administrarea anterioară de tratament cu AINS;
- aveți sau ați avut în trecut, ulcer peptic (ulcer gastric sau duodenal);
- ați prezentat sângerări la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți boli de ficat sau valori crescute ale enzimelor hepatice;

- 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;
- dacă aveți afectarea funcției ficatului;
- aveți insuficiență cardiacă severă;
- aveți insuficiență renală 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 Nimesulid-BP la copii cu vârste sub 12 ani.

Atenționări și precauții

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

Efectele adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace și unei durate minime de întrebuințare necesare pentru controlul simptomelor.

Dacă în timpul tratamentului cu Nimesulid-BP 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 în timpul tratamentului cu Nimesulid-BP vă apar simptome care sugerează o afecțiune a ficatului, trebuie să opriți administrarea acestuia și să 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 (gastric sau duodenal), sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, colită ulceroasă sau boală Crohn, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Nimesulid-BP. Opriti administrarea Nimesulid-BP imediat ce observați sângerări (care determină și apariția scaunului de culoare închisă/neagră) sau ulcerații ale tractului digestiv (care determină dureri abdominale) și spuneți medicului.

Dacă suferiți de boli de inimă sau de rinichi, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Nimesulid-BP; funcția rinichilor dumneavoastră se poate agrava în timpul tratamentului cu Nimesulid-BP.

Dacă sunteți un pacient vârstnic, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite să veniți la consultație în mod periodic, pentru a se asigura că Nimesulid-BP nu vă provoacă probleme de stomac, rinichi, inimă sau ficat.

Dacă planificați o sarcină, trebuie să informați medicul, deoarece Nimesulid-BP poate scădea fertilitatea.

Efecte asupra sistemului cardiovascular

Medicamente precum Nimesulid-BP 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, ați avut accident vascular cerebral sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Nimesulid-BP nu înlocuiește administrarea de acid acetilsalicilic pentru prevenirea bolilor cardiace și vasculare.

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene ar trebui să fie utilizate cu precauție la pacienții cu boli gastro-intestinale în istorie (colita ulceroasă, boala Crohn), deoarece există posibilitatea acutizării acestor maladii.

Reacții la nivelul pielii

Există date despre cazuri foarte rare de reacții cutanate grave asociate cu roșeață și apariția de vezicule la administrarea medicamentelor anti-inflamatorii nesteroidiene, inclusiv reacții ce pot pune viața în pericol (dermatită exfoliativă, sindromul Stevens - Johnson și necroliză epidermică toxică (sindromul Lyell)) (vezi pct. "Reacții adverse posibile"). Dacă vă apar reacții pe piele sau orice alt semn de hipersensibilitate, trebuie să încetați imediat administrarea acestui medicament și să vă adresați la medic.

Nu luați Nimesulid-BP sau înainte să luați, 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.

Utilizarea altor medicamente

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

Pe perioada tratamentului cu Nimesulid-BP nu se recomandă să luați alte AINS, precum ibuprofen, diclofenac, inclusiv inhibitori COX-2 (inhibitori ai ciclooxigenazei-2, precum celecoxib), aspirină, paracetamol.

Spuneți medicului dumneavoastră, mai ales, dacă luați oricare dintre următoarele medicamente care pot interacționa cu Nimesulid-BP:

- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, acid acetilsalicilic sau alți salicilați),
- antihipertensive sau diuretice (medicamente pentru controlul tensiunii arteriale / funcției inimii sau pentru eliminarea lichidului din organism),
- litiu, utilizat pentru tratamentul depresiei și condițiilor similare,
- metotrexat (medicament utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide și cancerului),
- ciclosporina (medicament utilizat după un transplant sau pentru tratamentul tulburărilor sistemului imunitar),
- hormoni corticosteroizi (medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inflamatorii, precum prednisolon, dexametazon),
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante de exemplu warfarină sau antiagregante plachetare, acid acetilsalicilic),
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru a trata depresia, de ex. fluoxetina, citalopram).

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

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.

- Nu utilizați Nimesulid-BP în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului dumneavoastră sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca fătului 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 Nimesulid-BP 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, Nimesulid-BP poate provoca fătului probleme renale, iar acestea pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care îl înconjoară (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.

Alăptare

Nu trebuie să luați Nimesulid-BP dacă alăptați.

Fertilitatea

Dacă planificați o sarcină, trebuie să informați medicul deoarece Nimesulid-BP poate să scadă fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule dacă după administrarea Nimesulid -BP vă simțiți amețit sau somnolent.

3. Cum să utilizați Nimesulid-BP

Utilizați întotdeauna Nimesulid-BP 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.

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

Nimesulid-BP 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 Nimesulid-BP decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Nimesulid-BP decât trebuie (supradoză), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. În cazul în care ați luat prea mult Nimesulid-BP, puteți prezenta unul din următoarele simptome: apatie, somnolență, greață, vomă și durere de stomac. Pot apărea sângerări gastrointestinale (vomă cu sânge, scaune negre). În cazuri rare, poate crește tensiunea arterială, poate apărea afectarea rinichilor, deprimare respiratorie și comă. În unele cazuri pot apărea reacții alergice grave.

Nu există antidot. Tratamentul este în funcție de simptome.

Dacă ați uitat să utilizați Nimesulid-BP

Dacă ați uitat să luați o doză de Nimesulid-BP, continuați să o luați la următoarea oră programată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Nimesulid-BP

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 sau sunați la urgență**, deoarece acestea pot indica o reacție adversă severă care necesită asistență medicală urgentă:

- Reacții alergice grave care pot pune viața în pericol, cu umflare a feței, buzelor, limbii, respirație șuierătoare, senzație de sufocare, paliditate, cădere bruscă a tensiunii arteriale, leșin.
- Disconfort sau durere de stomac, pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături sau sângerări la nivelul stomacului (se manifestă prin vărsături cu sânge sau vărsături “în zaț de cafea”), intestinului sau ocazional scaune de culoare neagră.
- Reacții grave la nivelul pielii (foarte rare): Erupții grave la nivelul pielii, cum ar fi eritemul polimorf, sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică. Erupțiile pot fi asociate cu ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și inflamați). Aceste erupții sunt adesea precedate de simptome asemănătoare gripei, febră, dureri de cap, dureri ale corpului. Erupția poate evolua până la pustule și exfolieri pe suprafețe întinse ale pielii.
- Afectarea ficatului: îngălbenirea pielii și ochilor, greață, lipsa poftei de mâncare, vomă, febră, discomfort în partea de sus a abdomenului.
- Schimbare neașteptată în cantitatea sau culoarea urinei
- Oboseală persistentă.

Alte reacții adverse

Reacții adverse generale care 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, 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 gastric/duodenal)
- o gaură în peretele intestinului (perforații) sau sângerări ale tractului digestiv (uneori letale, în special la vârstnici).

Reacțiile adverse care pot să apară în urma administrării de Nimesulid-BP:

Frecvente (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100):

- diaree, greață, vărsături,
- creșterea valorilor enzimelor ficatului.

Mai puțin frecvente (care pot afecta până la 1 persoană din 100):

- dificultăți de respirație,
- amețeli, creșterea tensiunii arteriale,
- constipație, gaze în intestin, sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, ulcer duodenal sau ulcer gastric și perforații,
- mâncărimi, erupții pe piele, transpirație abundentă, umflături (edem).

Rare (care pot afecta mai puțin de 1 persoană din 1000):

- anemie (scăderea numărului celulelor roșii în sânge), creșterea numărului anumitor celule albe (eozinofile) în sânge,
- reacții de hipersensibilitate (alergice),
- creșterea potasiului în sânge,
- stare de frică sau nervozitate, coșmaruri,
- încetșarea vederii,
- puls crescut (tahicardie),
- modificări ale tensiunii arteriale, sângerări, înroșirea bruscă a feței,
- roșeață în formă de pete, care apare pe pielea corpului, dermatită (afecțiune inflamatorie a pielii, care se manifestă prin erupție, înroșire și mâncărimi),
- disconfort la urinare sau imposibilitatea de a urina, sânge în urină, stare generală de rău, oboseală.

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,
- pancitopenie (reducere a tuturor celor trei tipuri de celule ale sângelui),
- purpura (mici pete roșii-mov pe piele),
- anafilaxie (reacție alergică gravă),
- durere de cap, somnolență, encefalopatie (tulburare a funcției creierului),
- tulburări de vedere, amețeli,
- astm, bronhospasm (îngustarea bronhiilor cu senzație de sufocare),
- inflamația stomacului (gastrită), indigestie, durere abdominală,
- inflamația ficatului (hepatită), hepatită fulminantă (inclusiv cazuri letale), icter (îngălbenirea pielii și ochilor), colestază (perturbarea mecanismului de elaborare și eliminare a bilei),
- urticarie, angioedem, edem al feței,
- retenție urinară, insuficiență renală (afectarea funcției rinichilor), oligurie (cantitate scăzută de urină), nefrită interstițială (afectare gravă a țesuturilor rinichilor),
- scăderea temperaturii corpului.

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.

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 website-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 Nimesulid-BP

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu lăsați acest medicament la vederea îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare 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 Nimesulid-BP

Substanța activă este nimesulida.

Celelalte componente sunt: talc, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu, celuloză microcristalină, amidon de porumb, hidrogenfosfat de calciu dihidrat

Cum arată Nimesulid-BP și conținutul ambalajului

Comprimat rotund, biconvex, de culoare galben deschis, cu incrustația "BP" pe una din fețe.

Cutie cu 2 sau 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2025