

**Prospect: Informații pentru pacient****LEMESIL 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 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:**

Ce este Lemesil și pentru ce se utilizează

1. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lemesil
2. Cum să utilizați Lemesil
3. Reacții adverse posibile
4. Cum se păstrează Lemesil
5. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Lemesil și pentru ce se utilizează**

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

Nimesulida trebuie prescrisă numai ca a doua linie de tratament. Decizia de a prescrie nimesulidă trebuie să se bazeze pe evaluarea individuală a profilului de risc al pacientului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lemesil****Nu utilizați Lemesil comprimate dacă:**

- 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;
- sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale Lemesil;
- aveți ulcer gastro-duodenal activ;
- aveți afectare severă a ficatului;
- aveți afectare severă a inimii;
- aveți afectare severă a rinichilor;
- suferiți de febră sau gripă (aveți senzație de durere în tot corpul, stare de rău, frisoane sau aveți temperatură crescută);
- copii cu vârsta mai mică de 16 ani;
- ultimul trimestru de sarcină și perioada de alăptare.

### **Atenționări și precauții**

Datorită riscului manifestărilor gastro-intestinale grave, îndeosebi la pacienții tratați concomitent cu anticoagulante, se recomandă supraveghere atentă pentru depistarea eventualei simptomatologii digestive. În caz de hemoragie gastro-intestinală se impune întreruperea tratamentului.

În timpul tratamentului cu nimesulidă, pacienții care prezintă rezultate anormale ale testelor hepatice și/sau simptome de afectare hepatică – anorexie, greață, vărsături, icter – trebuie supravegheați atent, iar tratamentul trebuie întrerupt. La această categorie de pacienți nu se recomandă reluarea administrării medicamentului.

La pacienții cu antecedente de afecțiuni digestive (afecțiuni gastro-intestinale, ulcer, colită ulceroasă, boală Crohn) sau hematologice (coagulopatii, tulburări hematologice) nimesulida trebuie administrată cu prudență și sub supraveghere deosebită.

La începutul tratamentului, la pacienții cu afecțiuni hepatice și renale cronice și, îndeosebi la vârstnici, este necesară supravegherea atentă a diurezei și funcției renale.

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edeme.

Medicamente precum Lemesil 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 cardiace, 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.

#### *Vârstnici*

La vârstnici nu este necesară reducerea dozei de nimesulidă.

**Dacă în timpul tratamentului cu Lemesil 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.**

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

### **Lemesil împreună cu alte medicamente**

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

Administrarea concomitentă a nimesulidei cu medicamentele următoare necesită supravegherea riguroasă a stării clinice și biologice a pacientului.

*Asocieri nerecomandate, cu:*

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv salicilați în doze mari – creșterea riscului ulcerigen și de hemoragii digestive, prin efect aditiv;
- anticoagulante orale, heparina și ticlopidina – creșterea riscului hemoragic prin inhibarea funcției plachetare și lezarea mucoasei gastro-duodenale; în cazul în care asocierea nu poate fi evitată, este necesară supravegherea clinică și biologică atentă, cu determinarea timpului de sângerare și a timpului de protrombină;
- dispozitiv intrauterin – risc posibil de scădere a eficacității anticoncepționale;
- litiu – creșterea litemiei, putând atinge valori toxice, prin scăderea excreției renale a litiului; dacă asocierea nu poate fi evitată, se recomandă supravegherea atentă a litemiei și ajustarea dozei în timpul asocierii și după întreruperea administrării antiinflamatorului;
- metotrexat în doze mari,  $\geq 15$  mg pe săptămână – creșterea toxicității sale hematologice, prin deplasarea de pe proteinele plasmatiche și scăderea clearance-ului renal.

*Asocieri care necesită precauții, cu:*

- diuretice – risc de afectare severă a rinichilor la pacienții deshidratați, prin scăderea filtrării glomerulare, ca urmare a scăderii sintezei prostaglandinelor renale; sunt necesare hidratarea pacientului și supravegherea funcției renale la începutul tratamentului;

- metotrexat în doze mici, < 15 mg pe săptămână – creșterea toxicității sale hematologice, prin deplasarea de pe proteinele plasmatic și scăderea clearance-ului renal; sunt necesare control săptămânal al hemoleucogramei în primele săptămâni ale asocierii și supravegherea intensă în caz de alterare, chiar și ușoară, a funcției renale;
- pentoxifilina – creșterea riscului hemoragic; sunt necesare intensificarea supravegherii clinice și determinarea mai frecventă a timpului de sângerare.

*Asocieri de avut în vedere, cu:*

- antihipertensive, cum sunt blocante beta-adrenergice, inhibitori ai enzimei de conversie, diuretice (prin extrapolare de la indometacină) – reducerea efectului antihipertensiv prin inhibarea sintezei prostaglandinelor vasodilatatoare;
- trombolitice – creșterea riscului hemoragic.

### **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.

La om, nu s-a semnalat niciun efect malformativ specific, totuși sunt necesare studii epidemiologice suplimentare pentru stabilirea siguranței utilizării nimesulidei în primele 2 trimestre de sarcină. În timpul ultimului trimestru de sarcină, toate inhibitoarele sintezei prostaglandinelor pot induce toxicitate cardiopulmonară fetală (hipertensiune pulmonară cu închiderea prematură a canalului arterial) și renală, iar la sfârșitul sarcinii pot determina alungirea timpului de sângerare la mamă și sugar. Ca urmare, administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene este contraindicată în timpul ultimului trimestru de sarcină, iar în primele 2 trimestre se va face cu prudență, după evaluarea raportului risc potențial fetal/beneficiu terapeutic matern. În absența studiilor adecvate, administrarea nimesulidei este contraindicată în timpul alăptării.

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

Datorită posibilității apariției somnolenței, medicamentul poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Lemesil 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 Lemesil**

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

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai scurte perioade necesare controlării simptomelor.

Durata maximă a unei cure de tratament cu nimesulidă este de 15 zile.

Medicamentul este destinat administrării la adulți și copii cu vârsta mai mare de 16 ani.

Doza uzuală este de 200 mg nimesulidă (2 comprimate Lemesil) pe zi, administrate oral, fie într-o singură priză, fie în două prize a câte 100 mg nimesulidă (un comprimat Lemesil), dimineața și seara.

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

Pacienți cu afectarea funcției rinichilor: nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu afectare ușoară până la moderată a rinichilor (clearance-ul creatininei 30-80 ml/min), în timp ce la pacienții cu afectare severă a rinichilor (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) administrarea nimesulidei este contraindicată.

Pacienți cu afectarea funcției ficatului: administrarea nimesulidei este contraindicată.

### **Dacă utilizați mai mult Lemesil decât trebuie**

În caz de supradozaj, tratamentul cu nimesulidă se întrerupe, pacientul trebuie internat într-o unitate de terapie intensivă, se va efectua lavaj gastric și se va institui tratament simptomatic (controlul echilibrului hidroelectrolitic) și de susținere.

### **Dacă ați uitat să utilizați Lemesil**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Lemesil**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs 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.

Reacțiile adverse raportate sunt enumerate în continuare respectând următoarea convenție:

foarte frecvente (la mai mult de 1 pacient din 10);

frecvente (la mai puțin de 1 pacient din 10);

mai puțin frecvente (la mai puțin de 1 pacient din 100);

rare (la mai puțin de 1 pacient din 1000);

foarte rare (la mai puțin de 1 pacient din 10000), inclusiv cazuri izolate;

cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Câteva reacții adverse (hemoragie gastro-intestinală, ulcer duodenal și perforație duodenală, ulcer gastric și perforație gastrică) sunt mai puțin frecvente, iar creșterea valorilor plasmatiche ale enzimelor hepatice a fost raportată frecvent.

#### *Tulburări gastro-intestinale*

- s-au raportat tulburări gastro-intestinale, cum sunt greață, epigastralgie, dureri abdominale, diaree și constipație: hemoragie gastro-intestinală, ulcer duodenal și perforație duodenală, ulcer gastric și perforație gastrică.

#### *Tulburări hepatobiliare:*

- s-au semnalat valori plasmatiche crescute ale enzimelor hepatice, hiperbilirubinemie frecvent tranzitorii și reversibile;

- rareori, s-au raportat cazuri de afectare severă a ficatului (hepatită acută și, foarte rar, cazuri de hepatită gravă fulminantă sau subfulminantă, uneori letală).

#### *Tulburări ale sistemului imunitar:*

- cutanate – erupții, rash (erupție cutanată tranzitorie), mâncărime;

- respiratorii – la anumiți pacienți, îndeosebi la cei alergici la acidul acetilsalicilic sau la alte antiinflamatorii nesteroidiene, s-a observat apariția crizelor de astm.

#### *Tulburări ale sistemului nervos*

- s-au raportat cefalee (durere de cap), vertij (senzație de învârtire) și somnolență.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul (umflare a extremităților),

hipertensiune arterială (tensiune arterială crescută) și insuficiența cardiacă (afectare severă a inimii).

Medicamentele precum Lemesil se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord ("infarct miocardic") sau a accidentului vascular cerebral.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Lemesil**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Nu utilizați Lemesil dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Lemesil**

- Substanța activă este nimesulida. Fiecare comprimat conține 100 mg nimesulidă.
- Celelalte componente sunt: celuloza microcristalină, aminoglicolat de sodiu, lactoză monohidrat, docusat de sodiu, hidroxipropil metil celuloză, ulei vegetal hidrogenat, stearat de magneziu.

### **Cum arată Lemesil și conținutul ambalajului**

Lemesil se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă până la gălbui, prevăzute cu șanț median, cu diametrul de 11 mm.

### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere din folie PVC-PVDC/folie de aluminiu conținând câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ANFARM HELLAS S.A.

4 Achaias Str. & Trizinias, 14564 Kifissia Attiki, Grecia

#### **Fabricantul**

ANFARM HELLAS S.A.

61st km Nat. Rd. Athens-Lamia

Schimatari Viotias, 32009, Grecia

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2023.**