

**Prospect: Informații pentru utilizator****Nimelid 100 mg/plic 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Nimelid 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 Nimelid****Nu utilizați Nimelid:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nimesulidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Nimelid (enumerare la pct. 6 de la sfârșitul acestui prospect);
- dacă ați prezentat următoarele semne de alergie după administrarea acidului acetilsalicilic sau altor 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/urticarie,
  - 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 ulceratii sau sangerari intestinale (ulceratii sau sangerari care au aparut cel puțin de două ori);
- ați prezentat sangerari la nivelul creierului (accident vascular cerebral) ;
- aveți orice altă problemă de sangerare 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 Nimelid la copii cu vârste sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

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

Medicamente precum Nimelid 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.

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

Opriti administrarea Nimelid imediat ce observați sangerări (care determină apariția scaunului de culoare închisă) sau ulceratii ale tractului digestiv (care determină dureri abdominale).

### **Aveți grijă deosebită când urmați tratament cu Nimelid**

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 Nimelid.

Dacă în timpul tratamentului cu Nimelid 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 Nimelid.

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

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

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

### **Nimelid împreună cu alte medicamente**

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

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

- Corticosteroizi (medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inflamatorii);
- Medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante, de exemplu, warfarină 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 Nimelid.

### **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 orice medicament.

Administrarea Nimelid este contraindicată în trimestrul al treilea de sarcină, deoarece poate să afecteze copilul sau procesul nașterii.

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

Dacă sunteți în trimestrul întâi sau al doilea de sarcină, nu trebuie să creșteți doza sau durata de administrare a tratamentului prescris de medicul dumneavoastră.

Administrarea Nimelid este contraindicată pe perioada alăptării.

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

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

**Nimelid 100 mg/plic granule pentru suspensie orală conține zahăr.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Nimelid**

Utilizați întotdeauna Nimelid 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 eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Doza uzuală recomandată este de 1 plic de 100 mg de două ori pe zi, după masă.

Utilizați Nimelid pentru o perioadă de timp cât mai scurt posibilă și nu mai mult de 15 zile pentru orice cură de tratament.

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

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Nimelid 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 utilizați Nimelid**

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 vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată 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 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 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 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 Nimelid sunt:

*Frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane): diaree, stare de rău, vărsături, modificări minore în valoarea testelor de sânge pentru evaluarea funcției hepatice.

*Mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 persoane): 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* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): 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, încheșoșarea vederii, puls crescut, înroșirea bruscă a pielii, înroșire a pielii, inflamare a pielii (dermatită), stare generală de rău, oboseală.

*Foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): 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.

Administrarea medicamentelor, cum este Nimelid, 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 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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Nimelid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține Nimelid**

- Substanța activă este nimesulidă. Fiecare plic conține nimesulidă 100 mg.
- Celelalte componente sunt: macrogol cetostearil eter, acid citric, dioxid de siliciu coloidal anhidru, zahăr, aromă de portocală.

### **Cum arată Nimelid și conținutul ambalajului**

Granule de culoare slab gălbuie cu miros specific de portocale.

Plic din folie multistrat (hârtie/Al/PE) a câte 2 g granule pentru suspensie orală.

Cutii cu 6, 10 și 30 plicuri.

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

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

SC ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Str. Eroilor, nr 1A, Otopeni, jud. Ilfov, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2019.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>