

**Prospect: Informații pentru utilizator****Nimesulid Slavia 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Nimesulid Slavia 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 Nimesulid Slavia, 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 Slavia****Nu utilizați Nimesulid Slavia:**

- dacă sunteți alergic la nimesulidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- 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 antiinflamatorii nesteroidiene;
- în trecut 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 aveți boli de ficat sau valori crescute ale enzimelor hepatice;

- aveți sau ați avut în trecut ulcer peptic (ulcer gastric sau duodenal);
- ați prezentat sângerări la nivelul stomacului sau intestinului;
- 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;
- aveți insuficiență cardiacă, tulburări renale (funcție renală scăzută) sau orice tulburări hepatice;
- suferiți de 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 Nimesulid Slavia la copii cu vârste sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

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 ulceroasă sau boală Crohn, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Nimesulid Slavia.

Dacă în timpul tratamentului cu Nimesulid Slavia 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 Slavia; 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 Slavia 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 Slavia 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.

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

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

Dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos, trebuie să aveți grijă deoarece ele pot interacționa cu Nimesulid Slavia:

- 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;
- litium, utilizat pentru tratamentul depresiei și condițiilor similare;

- metotrexat (medicament folosit pentru tratarea 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 Nimesulid Slavia.

### **Nimesulid Slavia împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

### **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 Slavia 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 Slavia nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje.

### **Nimesulid Slavia conține lactoză monohidrat.**

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 Nimesulid Slavia**

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

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

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

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

### **Dacă utilizați mai mult Nimesulid Slavia decât trebuie**

În cazul în care ați luat mai multe comprimate decât trebuie din Nimesulid Slavia, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, astfel ca personalul specializat să știe ce ați luat.

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

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 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 Slavia 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, încheșurarea 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.

S-au raportat tulburări gastro-intestinale, cum sunt: greață, epigastralgie, dureri abdominale, diaree și constipație; foarte rar, cazuri de ulcer; pot să apară hemoragiile 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 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 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 Nimesulid Slavia**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Slavia**

- Substanța activă este nimesulida. Fiecare comprimat conține nimesulidă 100 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, povidonă K 30, talc, stearat de magneziu.

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

Nimesulid Slavia se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, de culoare gălbuie, cu fețe plate, având diametrul de 9 mm.

Este ambalat în cutie cu un blister a 10 comprimate.

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

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

S.C. Slavia Pharm S.R.L.  
B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, București, România

#### **Fabricantul**

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.  
B-dul Theodor Pallady nr. 44C,  
Sector 3, București, România

### **Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2020.**

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