

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NIMESULID MCC 100 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține nimesulidă 100 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 100 mg
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat
Comprimate lenticulare, de culoare alb-gălbuie, cu o linie mediană pe una din fețe, cu diametrul de 9 mm.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul durerii acute (vezi punctul 4.2.).
Tratamentul dismenoreei primare.

Nimesulida ar trebui prescrisă doar ca tratament de linia a doua.
Decizia de a prescrie nimesulida trebuie să se bazeze pe evaluarea riscului global al fiecărui pacient (vezi pct. 4.3. și 4.4.).

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru a reduce riscul reacțiilor adverse trebuie utilizată doza minimă eficace pentru cea mai scurtă perioadă.

Doze

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

NIMESULID MCC 100 mg comprimate trebuie utilizată pentru cea mai scurtă perioadă, în funcție de starea clinică a pacientului.

Adulți: doza este de 100 mg de două ori pe zi, administrată după masă.

Vârstnici: nu este necesară reducerea dozei zilnice (vezi punctul 5.2.).

Copii și adolescenți

Copii (< 12 ani): NIMESULID MCC 100 mg comprimate este contraindicată la această grupă de vârstă (vezi punctul 4.3).

Adolecenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani): având în vedere profilul farmacocinetic la adulți și proprietățile farmacodinamice ale nimesulidei, nu este necesară ajustarea dozei la această grupă de vârstă.

Pacienți cu insuficiență renală: având în vedere proprietățile farmacocinetice, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (clearance-ul creatininei 30-80 ml/min.), în timp ce la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min) administrarea de nimesulidă 100 mg comprimate este contraindicată (vezi punctele 4.3 și 5.2.).

Pacienți cu insuficiență hepatică: la pacienții cu insuficiență hepatică, administrarea nimesulidei 100 mg, comprimate este contraindicată (vezi punctul 5.2.).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nimesulidă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Antecedente de reacții de hipersensibilitate (de exemplu: bronhospasm, rinită, urticarie) la administrarea de acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Antecedente de reacții hepatotoxice la nimesulidă.

Expunere concomitentă la substanțe cu potențial hepatotoxic.

Alcoolism, dependență medicamentoasă.

Ulcer gastro-duodenal activ, antecedente de ulcerații recurente sau hemoragii gastrointestinale, hemoragii cerebrovasculare sau alte tipuri de hemoragii sau sângerări active.

Tulburări severe de coagulare.

Insuficiență hepatică sau leziuni hepatice active.

Insuficiență renală severă.

Insuficiență cardiacă severă.

Pacienți cu febră și/sau simptome asemănătoare gripei.

Copii cu vârsta sub 12 ani.

Trimestrul al treilea de sarcină și perioada de alăptare (vezi pct. 4.6. și 5.3.).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Riscul apariției reacțiilor adverse poate fi redus prin utilizarea nimesulidei 100 mg comprimate pentru cea mai scurtă perioadă (vezi pct. 4.2).

Tratamentul trebuie întrerupt dacă nu se observă nicio ameliorare.

Rar, s-a raportat faptul că administrarea nimesulidei 100 mg comprimate s-a asociat cu reacții hepatice grave, foarte rar incluzând cazuri letale (vezi pct. 4.8).

La pacienții la care, în timpul tratamentului cu nimesulidă 100 mg comprimate, apar simptome sugestive pentru afectarea hepatică (de exemplu: anorexie, greață, vărsături, dureri abdominale, oboseală, urină închisă la culoare) sau la cei la care apar valori anormale ale testelor funcției hepatice, tratamentul trebuie întrerupt. La acești pacienți nu se recomandă reluarea administrării nimesulidei. După administrarea pe perioadă scurtă de timp s-a raportat afectare hepatică, în cele mai multe cazuri reversibilă.

Pe perioada tratamentului cu nimesulidă 100 mg comprimate, pacienții trebuie să fie sfătuiți să evite administrarea altor analgezice. Nu se recomandă administrarea concomitentă a altor AINS.

Dacă în timpul tratamentului cu nimesulidă pacienții prezintă febră și/sau simptome de tip gripal tratamentul trebuie întrerupt.

Hemoragii gastro-intestinale sau ulceratii/perforatii pot să apară în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale. Dacă apar hemoragii gastro-intestinale sau ulceratii, se impune întreruperea tratamentului cu nimesulidă.

Nimesulida trebuie administrată cu prudență la pacienții cu tulburări gastro-intestinale, inclusiv antecedente de ulcer gastric sau duodenal, hemoragii gastro-intestinale, colită ulceroasă sau boală Crohn.

La pacienții cu insuficiență renală sau cardiacă, se recomandă precauție, deoarece folosirea nimesulidei poate determina alterarea funcției renale. În cazul în care se constată acest lucru, tratamentul trebuie întrerupt (vezi pct. 4.5).

Pacienții vârstnici sunt în mod special predispuși la apariția reacțiilor adverse la AINS, incluzând hemoragii gastro-intestinale și perforatii, insuficiență renală, cardiacă și hepatică. Prin urmare, se recomandă o monitorizare clinică adecvată.

Deoarece nimesulida poate interfera cu funcția plachetară, trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu diateze hemoragice (vezi și pct. 4.3). Totuși, nimesulida nu este un înlocuitor al acidului acetilsalicilic în profilaxia unor afecțiuni cardiovasculare.

Utilizarea nimesulidei 100 mg, comprimate, poate reduce fertilitatea la femei și nu se recomandă femeilor în perioada fertilă. Întreruperea tratamentului cu nimesulidă 100 mg comprimate trebuie luată în considerare la femeile care au tulburări de fertilitate sau care sunt în cursul unei investigații pentru infertilitate (vezi pct. 4.6)

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

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.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată), se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Datele existente sunt insuficiente pentru excluderea unui asemenea risc pentru nimesulidă.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu nimesulid numai după o evaluare atentă. O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc în ceea ce privește apariția de boli cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat).

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri nerecomandate:

Asocierea nimesulidei cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv salicilați în doze mari, crește riscul de ulceratii și hemoragii digestive, prin efect aditiv.

Asocierea nimesulidei cu anticoagulante orale, heparină și ticlopidină crește riscul hemoragic prin inhibarea funcției plachetare și lezarea mucoasei gastro-duodenale; în cazul în care asocierea nu poate fi evitată, este necesară supraveghere clinică și biologică atentă, cu determinarea timpului de sângerare și timpul de protrombină.

Asocierea nimesulidei cu litium crește litemia, până la 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.

Asocierea cu metotrexat crește toxicitatea hematologică a acestuia, prin deplasarea de pe proteinele plasmatică și scăderea clearance-ului renal; sunt necesare control săptămânal al hemoleucogramei în primele săptămâni ale asocierii, supraveghere intensă în caz de alterare, chiar ușoară, a funcției renale, precum și la vârsnici; asocierea nu este recomandată dacă se folosesc doze mari de metotrexat (> 15 mg pe săptămână).

Asocieri care necesită prudență:

Asocierea cu diuretice prezintă risc de insuficiență renală acută 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.

Asocierea cu metotrexat administrat în doze mai mici de 15 mg pe săptămână: nimesulida crește toxicitatea hematologică a acestuia, prin deplasarea de pe locurile de legare de proteinele plasmatică și diminuarea clearance-ului renal. Se recomandă determinarea frecventă a hemogramei în primele săptămâni de tratament. Asocierea cu pentoxifilină crește riscul hemoragic; sunt necesare intensificarea supravegherii clinice și determinarea mai frecventă a timpului de sângerare.

Asocieri de care trebuie să se țină seama:

Nimesulida reduce efectul antihipertensiv al blocantelor beta-adrenergice, inhibitorilor enzimei de conversie și diureticelor prin inhibarea sintezei prostaglandinelor vasodilatatoare (prin extrapolarea datelor de la indometacină).

Asocierea cu trombolitice crește riscul hemoragic.

Asocierea cu ciclosporina crește riscul efectelor nefrotoxice, mai ales la vârsnici.

Nimesulida poate să scadă eficacitatea anticoncepțională a dispozitivelor intrauterine.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta în mod nefavorabil sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Date din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort, malformații cardiace și gastroschisis după administrarea de inhibitori ai sintezei prostaglandinelor la începutul sarcinii.

Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5%. Se crede că riscul crește cu doza și durata administrării. La animale s-a demonstrat că administrarea inhibitorilor sintezei prostaglandinelor determină creșterea pierderilor pre- și post-nidare și a mortalității embrio-fetale. În plus, la animalele tratate cu inhibitori ai sintezei prostaglandinelor în perioada organogenezei s-a raportat creșterea incidenței diferitelor malformații, incluzând malformațiile cardiovasculare.

Pe parcursul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină nimesulida trebuie administrată numai dacă este absolut necesar. Dacă nimesulida este administrată unei femei care încearcă să devină gravidă sau pe parcursul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, trebuie menținută doza cea mai mică și durata tratamentului cea mai scurtă posibil.

Pe parcursul trimestrului al treilea de sarcină toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, care poate evolua la insuficiență renală cu oligo-hidramnios;

Mama și fătul la:

- o posibilă prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate să apară la doze foarte mici;
- inhibarea contracțiilor uterine determinând încetinirea sau prelungirea travaliului.

Prin urmare, nimesulida este contraindicată în timpul celui de al treilea trimestru de sarcină.

Alăptare

Nu se cunoaște dacă nimesulida se excretă în laptele matern. Administrarea de Nimesulid este contraindicată în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Datorită posibilității apariției reacțiilor adverse nervos centrale (vertij, somnolență), produsul poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, NIMESULID MCC 100 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente evenimente adverse observate sunt cele gastro-intestinale. Pot să apară ulcer gastrointestinal, perforații sau hemoragii gastro-intestinale, uneori letale, în special la vârstnici (vezi pct. 4.4).

După administrare orală s-au raportat greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, dureri abdominale, melenă, hematemeză, stomatită ulcerativă, agravarea colitei sau a bolii Chron (vezi pct. 4.4). Mai puțin frecvent s-a observat gastrită.

În asociere cu tratamentul cu AINS s-au raportat edeme, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă.

În studiile clinice controlate efectuate la 7800 pacienți s-au raportat următoarele reacții adverse, clasificate ca foarte frecvente (> 1 la 10 pacienți), frecvente (>1/100, <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100), rare (>1/10000), foarte rare (<1/10000) sau ca și cazuri izolate.

Tulburări hematologice	Rare	Anemie, eozinofilie
	Foarte rare	Trombocitopenie Pancitopenie
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Hipersensibilitate
	Foarte rare	Anafilaxie
Tulburări metabolice și de nutriție	Rare	Hiperkaliemie
Tulburări psihice	Rare	Anxietate Nervozitate Coșmar
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Amețeli
	Foarte rare	Cefalee Somnolență Sindrom Reye
Tulburări oculare	Rare	Vedere încețoșată
	Foarte rare	Tulburări de vedere
Tulburări acustice și vestibulare	Foarte rare	Vertij
Tulburări cardiace	Rare	Tahicardie
		Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, și insuficiența cardiacă.
Tulburări vasculare, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	Hipertensiune arterială
	Rare	Hemoragii Oscilații ale tensiunii arteriale Bufeuri
Tulburări respiratorii	Mai puțin frecvente	Dispnee
	Foarte rare	Astm bronșic Bronhospasm

Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Diaree Greață Vărsături
	Mai puțin frecvente	Constipație Flatulență Gastrită Hemoragie gastrointestinală Ulcer duodenal și perforație duodenală Ulcer gastric și perforație gastrică
	Foarte rare	Dureri abdominale Dispepsie Stomatită Melenă
Tulburări hepatobiliare	Frecvente	Valori serice crescute ale enzimelor hepatice
	Foarte rare	Hepatită Hepatită acută (inclusiv cazuri letale) Icter Colestază
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Prurit Erupții cutanate Transpirații abundente
	Rare	Eritem Dermatită
	Foarte rare	Urticarie Edem angioneurotic Eritem multiform Sindrom Stevens- Johnson Necroliză epidermică toxică purpură
Tulburări renale și ale căilor urinare	Rare	Hematurie Disurie Retenție urinară
	Foarte rare	Insuficiență renală Oligurie Nefrită interstițială
Tulburări generale	Mai puțin frecvente	Edem
	Rare	Stare generală de rău Astenie
	Foarte rare	Hipotermie

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată), se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral)(vezi pct.4.4.).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj cu nimesulidă simptomele sunt, de obicei, limitate la somnolență, greață, vărsături, dureri epigastrice. Aceste simptome sunt reversibile după tratament de susținere a funcțiilor vitale. Pot să apară și hemoragii gastro-intestinale.

Foarte rar pot să apară hipertensiune arterială, insuficiență renală acută, dispnee și comă. S-au raportat reacții anafilactice la doze terapeutice de nimesulidă; acestea pot să apară în caz de supradozaj.

Tratamentul este simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Nu există antidot specific.

Este puțin probabil ca dializa să ajute la îndepărtarea medicamentului din organism, deoarece acesta se leagă în proporție mare (până la 97,5%) de proteinele plasmatiche. Provocarea de vărsături și administrarea de cărbune activat pot fi utile dacă se realizează în primele 4 ore de la ingestia medicamentului. Funcțiile renală și hepatică trebuie monitorizate atent.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare și antireumatice, nesteroidiene, codul ATC: M01AX17

Nimesulida este un antiinflamator nesteroidian, care conține sulfonanilidă. Are proprietăți antiinflamatorii, analgezice, antipiretice și antiagregante plachetare. Acționează prin inhibarea relativ selectivă a ciclooxigenazei 2 (COX-2) și prin inactivarea radicalilor liberi.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, nimesulida se absoarbe bine din tractul digestiv.

După o doză unică de 100 mg nimesulidă, concentrațiile plasmatiche maxime de 3-4 mg/ml, sunt atinse după 2-3 ore.

ASC este de 20-35 mgxh/l. Nu s-a observat nici o diferență semnificativă între aceste cifre și cele observate după administrarea a 100 mg nimesulidă de două ori pe zi timp de 7 zile.

Legarea de proteinele plasmatiche este de până la 97,5%.

Nimesulida este metabolizată în proporție mare în ficat, urmând mai multe căi, inclusiv calea citocromului P450 (CYP) și a izoenzimelor 2C9. În consecință, poate fi prevăzută o posibilă interacțiune medicamentoasă în cazul administrării asociate cu medicamente care sunt metabolizate de către CYP2C9. Metabolitul principal al nimesulidei este derivatul para-hidroxi care este și farmacologic activ. Timpul scurs până la apariția acestui metabolit în circulație este scurt (aproximativ 0,8 ore), dar constanta sa de formare nu este ridicată și este considerabil mai mică decât constanta de absorbție a nimesulidei. Hidroxinimesulida este singurul metabolit evidențiat în plasmă și este aproape în întregime conjugat. Timpul de înjumătățire plasmatică este cuprins între 3,2 și 6 ore.

Nimesulida se excretă în principal prin urină (aproximativ 50% din doza administrată). Numai 1-3% din doză se excretă ca nimesulidă netransformată. Hidroxinimesulida, principalul metabolit, se găsește numai ca și glucuronat. Aproximativ 29% din doză se excretată după metabolizare în materiile fecale.

Farmacocinetica nimesulidei ramâne neschimbată la vârstnici după administrare unică sau repetată.

Într-un studiu clinic efectuat la pacienți cu insuficiență renală ușoară sau moderată (clearance-ul creatininei între 30-80 ml/min) comparativ cu voluntari sănătoși, după administrarea unei doze unice de nimesulidă s-a evidențiat similitudinea dintre concentrațiile plasmatice maxime ale nimesulidei și ale metabolitului său principal la ambele grupuri de pacienți. ASC și timpul de înjumătățire plasmatică beta au fost cu 50% mai mari la pacienții cu afecțiuni renale, cu toate acestea însă, întotdeauna în domeniul valorilor cinetice observate cu nimesulidă la voluntari sănătoși. Administrarea repetată nu a produs acumulare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea. În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere efectuate la șobolan cu nimesulidă în doze apropiate de valorile dozei toxice materne la om, nu s-a observat nici un semn teratogen sau embriotoxic potențial. La șobolan, nimesulida a afectat fertilitatea și a crescut mortalitatea puilor la începutul perioadei postnatale. La iepure, la doze apropiate de cele toxice s-a observat o creștere ușoară a riscului pierderii sarcinii post-implant precum și o dilatație a ventriculilor cerebrali.

Cu toate acestea, nu s-a observat nici o relație doză-răspuns terapeutic între medicament și tipul malformației individuale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Povidonă K 30
Stearat de magneziu
Celuloză microcristalină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din folie Al/PVC a 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța
România
Telefon- 0241/634742
Fax- 0241/634742
e-mail- office@magistracc.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9084/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2004
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2016

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