

Prospect: Informații pentru utilizator**NIMESULID MCC 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:

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

1. Ce este NIMESULID MCC și pentru ce se utilizează

NIMESULID MCC este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) cu proprietăți analgezice (de calmare a durerii).

Este utilizat pentru tratamentul durerii acute și pentru tratamentul durerilor menstruale.

Înainte de a vă prescrie NIMESULID MCC, 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 MCC**Nu utilizați NIMESULID MCC:**

- dacă sunteți alergic la nimesulidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- 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 a altor antiinflamatoare 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 consumator cronic de alcool etilic;
- dacă aveți boli hepatice sau valori crescute ale enzimelor hepatice;
- dacă 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;
- dacă 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);
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină;
- alăptați.

Nu administrați NIMESULID MCC la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

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

Dacă luați oricare din medicamentele enumerate mai jos, deoarece ele pot interacționa cu NIMESULID MCC: medicamente care diluează sângele (anticoagulante, acid acetilsalicilic sau alți salicilați); comprimate care elimină apa (diuretice) utilizate în tratamentul insuficienței cardiace sau pentru probleme cu presiunea sanguină; litiu, utilizat pentru tratamentul depresiei și condițiilor similare; metotrexat; ciclosporină, asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau farmacistul cunosc faptul că dumneavoastră luați aceste medicamente înainte de a vi se prescrie NIMESULID MCC.

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 a intestinului, colită ulceroasă sau boală Crohn, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați NIMESULID MCC.

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

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 MCC nu provoacă probleme de stomac, rinichi, inimă sau ficat.

Dacă vă gândiți să rămâneți gravidă, trebuie să vă informați medicul, deoarece NIMESULID MCC poate scădea fertilitatea.

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.

Medicamente precum NIMESULID MCC 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.

NIMESULID MCC împreună cu alte medicamente

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

Asocieri nerecomandate:

- cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv salicilați în doze mari.
- cu medicamente utilizate pentru scăderea vâscozității sângelui (anticoagulante orale, heparină și ticlopidină).
- cu litiu;
- cu metotrexat, administrat în doze mai mari de 15 mg pe săptămână.

Asocieri care necesită prudență:

- cu medicamente utilizate pentru controlul presiunii sanguine (diuretice);
- cu metotrexat, administrat în doze mai mici de 15 mg pe săptămână;
- cu medicamente vasodilatatoare (pentoxifilină).

Asocieri de care trebuie să se țină seama:

- cu medicamente utilizate pentru controlul presiunii sanguine (blocante beta-adrenergice, inhibitori ai enzimei de conversie și diuretice) (prin extrapolarea datelor de la indometacină);
- cu medicamente utilizate în tratarea cheagurilor de sange (trombolitice);
- cu ciclosporina ;
- dispozitivele intrauterine.

NIMESULID MCC împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie administrat 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.

Administrarea NIMESULID MCC este contraindicată în ultimul trimestru de sarcină și în perioada alăptării. În primele 5 luni de sarcină NIMESULID MCC va fi administrat numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului risc potențial fetal/ beneficiu terapeutic matern.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule sau operați utilaje dacă, în timpul tratamentului cu nimesulidă, ați manifestat reacții adverse nervos centrale (vertij, somnolență).

NIMESULID MCC 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 MCC

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

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

NIMESULID MCC se administrează oral. Doza zilnică uzuală este de un comprimat de 100 mg nimesulidă de două ori pe zi, după masă.

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

Dacă utilizați mai mult NIMESULID MCC decât trebuie

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă uitați să utilizați NIMESULID MCC

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o când vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul dumneavoastră obișnuit.

Dacă încetați să utilizați NIMESULID MCC

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea nimesulidei:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- senzație de rău (greață),
- stare de rău (vărsătură),
- diaree,
- valori serice crescute ale enzimelor hepatice,

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- amețeli,
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune),
- respirație dificilă (dispnee),
- constipație,
- gaze în intestine (flatulență),
- inflamația mucoasei gastrice,
- pierdere de sânge la nivelul tubului digestiv,
- ulcerații la nivelul stomacului și intestinului,
- perforații la nivelul stomacului și intestinului,
- mâncărime,
- erupții cutanate,
- transpirații abundente,
- acumulare de lichide în țesuturi (edem).

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie),
- creșterea numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie),
- hipersensibilitate,
- creșterea potasiului din sânge,
- stare de frică,
- nervozitate,
- vise neplăcute (coșmaruri),
- vedere încețoșată,
- bătăi rapide ale inimii,
- pierderi de sânge (hemoragii),
- valori oscilante ale tensiunii arteriale,
- bufeuri,

- înroșirea pielii,
- inflamația pielii (dermatită),
- stare generală de rău,
- oboseală,

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- scăderea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie),
- apariția de mici pete roșii pe piele (purpură),
- reacții alergice severe (anafilaxie),
- dureri de cap,
- somnolență,
- afectare a ficatului cunoscută ca sindrom Reye (erupții cutanate, vărsătură și afectarea funcției hepatice),
- tulburări de vedere,
- vertij,
- astm bronșic – respirație dificilă datorată îngustării căilor respiratorii,
- îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm),
- dureri abdominale,
- tulburări de digestie,
- inflamația mucoasei bucale,
- pierdere de sânge prin scaun,
- inflamația ficatului,
- forme severe de inflamație a ficatului,
- îngălbenirea pielii și/sau albului ochilor (icter),
- acumularea bilei în ficat (colestază),
- erupții cutanate însoțite de formarea de vezicule și zone de distrucție a pielii,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime,
- alterare severă a funcției rinichiului,
- scăderea cantității de urină,
- inflamația unei părți a rinichiului,
- scăderea temperaturii corpului.

Medicamente precum NIMESULID MCC 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 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 MCC

Nu lăsați acest medicament 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 MCC

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

Cum arată NIMESULID MCC și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, de culoare alb-gălbuie, cu o linie mediană pe una din fețe, cu diametrul de 9 mm.

Este disponibil în cutii cu un blister din folie Al/PVC a 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

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

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2016.

Alte surse de informații

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