

ANEXA III

MODIFICĂRI CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE CORESPUNZĂTOARE ALE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI MEDICAMENTELOR CARE CONȚIN NIMESULIDĂ (PREPARATE SISTEMICE)

Completările apar scrise cu caractere italice și subliniate iar anulările apar scrise cu caractere ~~italice și barate~~

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul durerii acute (*vezi pct. 4.2*)

Tratamentul simptomatic al formelor dureroase de artroză (*vezi pct. 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 eficientă cea mai scurtă perioadă.

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

Nimesulidă 100 mg comprimate/granule trebuie utilizată cea mai scurtă perioadă, în funcție de starea clinică a pacientului.

Adulți:

Doza este de 100 mg de două ori pe zi după masă.

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

Copii (< 12 ani): Nimesulida 100 mg comprimate/granule este contraindicată la această grupă de vârstă (vezi și pct. 4.3).

Adolescenți (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/granule este contraindicată (vezi pct. 4.3 și 5.2).

Pacienți cu insuficiență hepatică: la pacienți cu insuficiență hepatică administrarea nimesulidei 100 mg comprimate/granule este contraindicată (vezi pct. 5.2).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la nimesulidă sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

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

Tulburări severe de coagulare.

Insuficiență cardiacă severă.

Insuficiență renală severă.

Insuficiență hepatică.

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/granule 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/granule s-a asociat cu reacții hepatice grave, foarte rar incluzând cazuri fatale (vezi pct. 4.8).

La pacienții la care, în timpul tratamentului cu nimesulidă 100 mg comprimate/granule, 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.

~~*In timpul tratamentului cu nimesulida 100 mg comprimate/granule trebuie evitata administrarea concomitenta cu medicamente cunoscute ca hepatotoxice si alcool deoarece poate creste riscul de aparitie a insuficientei hepatice.*~~

Pe perioada tratamentului cu nimesulidă 100 mg comprimate/granule, 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 ulcerații/perforații 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 ulcerații, 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 100 mg comprimate/granule 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 perforații, 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.

~~*Antiinflamatoarele nesteroidiene pot masea febra determinată de infecțiile bacteriene.*~~

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

MODIFICĂRI CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE CORESPUNZĂTOARE ALE PROSPECTULUI MEDICAMENTELOR CARE CONȚIN NIMESULIDĂ (PREPARATE SISTEMICE)

Completările apar scrise cu caractere italice și subliniate iar anulările apar scrise cu caractere italice și barate

1. CE ESTE TRADEMARK ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

TRADEMARK este un medicament antiinflamator nesteroidian („AINS”), cu proprietăți analgezice (de calmare a durerii) și de scădere a febrei. Este utilizat pentru tratamentul durerii acute, al simptomelor de artroză dureroasă și al durerilor menstruale.

Înainte de a vă prescrie TRADEMARK, medicul va evalua beneficiile pe care le poate avea acest medicament pentru dumneavoastră, în comparație cu riscul apariției reacțiilor adverse.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI TRADEMARK

Nu utilizați TRADEMARK dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la nimesulidă sau la oricare dintre celelalte componente ale TRADEMARK;
- 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 TRADEMARK la copii cu vârste sub 12 ani.

3. CUM SĂ LUAȚI TRADEMARK

Luați întotdeauna TRADEMARK exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală este de 1 <unitate> de 100 mg de două ori pe zi, după masă. Utilizați TRADEMARK pentru o perioadă de timp cât mai scurtă posibil și nu mai mult de 15 zile pentru orice cură de tratament.

Aveți grijă deosebită când luați TRADEMARK

- Dacă aveți intoleranță la anumite zaharuri, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.
- Dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos, deoarece ele pot interacționa cu TRADEMARK:
 - 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
 - ciclosporinăasigurați-vă că medicul dumneavoastră sau farmacistul cunosc faptul că dumneavoastră luați aceste medicamente înainte de a vi se prescrie TRADEMARK.
- ~~*Nu luați alte medicamente despre care se cunoaște faptul că afectează ficatul, de exemplu paracetamol sau orice alte medicamente analgezice (care calmează durerea) sau tratamente AINS.*~~
- ~~*Evitați excesul de alcool în timpul tratamentului cu TRADEMARK*~~
- 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 TRADEMARK.
- *Dacă în timpul tratamentului cu TRADEMARK 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 TRADEMARK; funcția rinichilor dumneavoastră se poate agrava în timpul tratamentului cu TRADEMARK.
- 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 TRADEMARK nu provoacă probleme de stomac, rinichi, inimă sau ficat.
- Dacă vă gândiți să rămâneți gravidă, trebuie să vă informați medicul, deoarece TRADEMARK poate scădea fertilitatea.