

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nisulid® 100

Pierre Fabre Pharma AG

Qu'est-ce que Nisulid et quand doit-il être utilisé?

Nisulid est un médicament anti-inflammatoire et analgésique. On l'utilise en cas de douleurs aiguës, ainsi que lors de douleurs menstruelles. Nisulid est obtenu sur prescription du médecin.

Avant de prescrire Nisulid, votre médecin va évaluer les bénéfices que ce médicament peut vous amener par rapport aux risques de survenue d'effets indésirables.

Quand Nisulid ne doit-il pas être utilisé?

Nisulid ne doit pas être utilisé:

- si vous présentez une réaction allergique au nimésulide ou à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée (telle que l'urticaire) ou une détresse respiratoire (réactions telles que respiration sifflante, nez qui coule ou nez bouché) après la prise d'acide acétylsalicylique (aspirine), d'autres médicaments antirhumatismaux ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- en cas d'antécédents de réactions hépatotoxiques au nimésulide ou de maladie du foie;
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux, ou en cas d'antécédents d'ulcère ou d'hémorragies gastro-intestinales;
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- en cas de maladie rénale sévère;
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère ou de maladie cardio-vasculaire;
- en cas de traitement de douleurs post-opératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumon);
- chez les enfants de moins de 12 ans;
- pendant les trois derniers mois de la grossesse ainsi que lors de l'allaitement.

De même, Nisulid ne doit pas être administré si vous:

- prenez d'autres médicaments connus pour entraver la fonction du foie, comme p.ex. le paracétamol ou tout autre traitement antidouleur ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- prenez des drogues ou si vous êtes dépendant à des drogues, médicaments ou à d'autres substances;
- consommez régulièrement de l'alcool en quantité importante;
- souffrez de fièvre ou de grippe (sensation générale de douleur, abattement, malaise, coup de froid ou frissons, grelottements).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nisulid?

La durée du traitement doit être la plus courte possible. Dans de très rares cas, Nisulid peut entraîner des lésions graves du foie (voir «Quels effets secondaires Nisulid peut-il provoquer?»). En présence de symptômes généraux tels que manque d'appétit, perte de poids, malaise, fièvre, fatigue, faiblesse, urines



foncées, qui pourraient être des signes d'une atteinte du foie, de même qu'en présence de selles décolorées ou d'une coloration jaune de la peau, vous devez arrêter de prendre Nisulid et prendre immédiatement contact avec un médecin.

Si au cours du traitement par Nisulid, une fièvre ou des symptômes pseudo-grippaux (courbatures, abattement, froid ou frissons) apparaissent, vous devez arrêter de prendre le médicament et informer votre médecin sans délai.

Le traitement par Nisulid peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptômes annonciateurs. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'apoplexie a été mise en évidence pour certains analgésiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période. On ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Nisulid. Ne dépassez pas la dose recommandée ou la durée du traitement. Aussi, si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'apoplexie ou de thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque importants (p.ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme), il revient à votre médecin de décider si vous pouvez tout de même utiliser Nisulid. Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux.

La prise de Nisulid peut gêner la fonction rénale, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une rétention hydrique (œdèmes). Informez votre médecin si vous êtes cardiaque, si vous souffrez de troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. des diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou en cas de pertes hydriques importantes, p.ex. du fait de fortes sudations.

Ce médicament n'est pas recommandé, sauf avis contraire de votre médecin: en cas de maladie du foie, des reins ou du cœur, en association avec des anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'héparine, le furosémide, le lithium, le méthotrexate, les ciclosporines.

Vous devez impérativement parler de ces antécédents avec votre médecin avant de prendre Nisulid car ces maladies pourraient s'aggraver sous Nisulid.

Pour les personnes âgées, le médecin pourrait souhaiter vous voir régulièrement afin de s'assurer que Nisulid ne provoque pas de problèmes à l'estomac, aux reins, au cœur ou au foie.

Si vous souhaitez débiter une grossesse, demandez conseil à votre médecin.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en lien avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Nisulid fait également partie. Le risque de survenue de telles réactions semble être maximal en début de traitement. En cas d'apparition d'une éruption cutanée, y compris de fièvre, de lésions des muqueuses, de vésicules ou de tout autre signe d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Nisulid et consulter immédiatement votre médecin, car il peut s'agir des premiers symptômes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Nisulid peut-il provoquer?»).

Si vous avez déjà présenté une éruption fixe d'origine médicamenteuse (plaques rouges rondes ou ovales et gonflement de la peau, formation de vésicules, urticaire et démangeaisons) après avoir pris du nimésulide, ne prenez pas Nisulid ou adressez-vous à votre médecin avant la prise.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des douleurs thoraciques ont été rapportées; elles peuvent être le signe d'une éventuelle réaction allergique grave, le syndrome de Kounis.

Les granulés de Nisulid contiennent du saccharose et du glucose, tandis que les comprimés de Nisulid contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Le médicament Nisulid comprimés contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Nisulid peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous envisagez une grossesse, ne prenez Nisulid qu'après avoir consulté votre médecin.

Vous ne devez pas prendre Nisulid, sauf si ce médicament est absolument nécessaire et qu'il vous a été prescrit par votre médecin. En cas de prise pendant les six premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à votre enfant à naître. Si vous devez prendre un AINS pendant plus de deux jours, votre médecin pourra être amené à surveiller la quantité de liquide amniotique dans l'utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Nisulid ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse et au cours de l'allaitement.

Comment utiliser Nisulid?

Conformez-vous toujours à la prescription médicale pour prendre Nisulid. La dose habituelle est d'un comprimé ou d'un sachet de Nisulid deux fois par jour, à prendre de préférence après les repas avec un peu d'eau.

Prenez Nisulid pendant la durée nécessaire la plus courte possible. La durée de traitement ne doit pas dépasser 15 jours pour chaque cure.

Granulés: dissoudre le contenu du sachet dans un demi-verre d'eau, bien mélanger et boire immédiatement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Nisulid peut-il provoquer?

La prise de Nisulid peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

diarrhées, nausées, vomissements, élévation des enzymes hépatiques.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

vertiges, augmentation de la pression artérielle; difficultés respiratoires; troubles digestifs: constipation, flatulences, acidité gastrique, ulcère, hémorragie gastro-intestinale; réactions cutanées (démangeaisons, éruption, sueur), œdèmes.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

troubles sanguins, anémie, réactions allergiques; anxiété, nervosité, cauchemars; troubles de la vision; palpitations; bouffées de chaleur; hémorragies; malaises, asthénie; sang dans l'urine, rétention de l'urine.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):

céphalées, somnolence, asthme, troubles digestifs (douleurs abdominales), hépatite pouvant être grave et conduire dans des cas isolés à une issue fatale, jaunisse, troubles rénaux, éruptions cutanées, urticaire, œdème du visage, hypothermie.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Eruption fixe d'origine médicamenteuse (plaques rouges rondes ou ovales et gonflement de la peau, formation de vésicules (urticaire), démangeaisons). Une réaction cutanée grave, appelée syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes de DRESS comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation du taux d'éosinophiles



(un type de globules blancs).

- Douleurs thoraciques (syndrome de Kounis)
- Dans de rares cas, Nisulid peut entraîner des éruptions cutanées ainsi que des lésions du foie, pouvant éventuellement avoir une évolution grave. Veuillez observer les directives figurant en début de notice sous la rubrique: «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nisulid?».

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nisulid?

Principes actifs

Comprimés: 1 comprimé contient 100 mg de nimésulide.

Granulés: 1 sachet contient 100 mg de nimésulide.

Excipients

Comprimés: Docusate sodique, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline, huile végétale solidifiée, stéarate de magnésium.

Granulés: Saccharose, amidon de maïs, nébulisat de glucose liquide, éther cétostéarylique de macrogol, acide citrique, arôme d'orange.

Numéro d'autorisation

52001, 52002 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nisulid? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîtes de 15 et 30 sachets.

Boîtes de 15 et 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

