

**Prospect: Informații pentru utilizator****Nimra 1000 mg granule drajefiate în plic**  
acid tranexamic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Nimra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimra
3. Cum să luați Nimra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nimra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Nimra și pentru ce se utilizează**

Nimra este indicat în reducerea sângerărilor menstruale abundente și trebuie utilizat numai în cazul în care aveți cicluri menstruale regulate, cu durata între 21 și 35 de zile, cu o variabilitate individuală a duratei ciclului de cel mult 3 zile, și dacă aveți vârsta de peste 15 ani.

Acest medicament conține acid tranexamic, care împiedică acțiunea enzimei care dizolvă cheagurile de sânge. Acest lucru determină o pierdere de sânge mai mică și o rată de vindecare mai rapidă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nimra**

Vă rugăm să rețineți că Nimra trebuie utilizat numai dacă ciclurile dumneavoastră menstruale sunt regulate și abundente. Pentru a fi sigură, trebuie să răspundeți da la ambele întrebări de mai jos:

1. Ciclurile dumneavoastră sunt regulate, adică ciclul dumneavoastră menstrual este cuprins între 21 și 35 de zile (cu o variabilitate individuală a cărei durată nu depășește 3 zile)?
2. Aveți nevoie să utilizați protecție igienică dublă, absorbante plus tampoane sau absorbante duble pentru a preveni pătrunderea sângelui prin absorbant, sau alternativ trebuie să schimbați foarte des absorbantele igienice?

**Nu luați Nimra**

- dacă urmați un tratament pentru cheaguri de sânge, de exemplu la nivelul picioarelor, plămânilor sau creierului
- dacă aveți insuficiență renală severă
- dacă ați avut în trecut convulsii (crize epileptice sau accese convulsive)
- dacă luați un contraceptiv hormonal combinat („pilulă”, inel vaginal sau pasture)

- dacă sunteți alergică la acid tranexamic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Nimra, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

- Cicluri menstruale neregulate
- Ați avut vreodată un cheag de sânge sau părinții și/sau frații sau surorile dumneavoastră au avut un cheag de sânge
- Dacă ați avut sânge în urină între ciclurile menstruale
- Dacă aveți insuficiență renală redusă.

Dacă apar sângerări abundente în timpul utilizării contraceptivelor hormonale combinate („pilulă”, inel vaginal sau platură), nu trebuie să începeți administrarea acidului tranexamic, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

Sângerările menstruale abundente pot apărea ca urmare a unor boli ale uterului, cum sunt miomul sau polipii. Dacă acestea sunt tratate, sângerarea menstruală abundentă va scădea. Dacă există neclarități, adresați-vă medicului dumneavoastră ginecolog.

Se recomandă efectuarea periodică a controalelor ginecologice.

### **Copii și adolescenți**

Experiența clinică cu Nimra la copiii cu vârsta sub 15 ani cu menoragie nu este disponibilă.

### **Nimra împreună cu alte medicamente**

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

Dacă Nimra se administrează în același timp cu anticoagulante, ar putea fi afectat modul în care acționează Nimra sau anticoagulantele.

### **Sarcina și alăptarea**

Nimra este indicat pentru sângerări menstruale abundente, regulate și nu este indicat utilizării în timpul sarcinii. Nu sunt de așteptat efecte asupra sugarului alăptat la sân la doze terapeutice. Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări în cazul în care alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Au fost raportate reacții adverse care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți amețeli sau probleme de vedere nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când simptomele au dispărut.

### **Nimra conține sucroză.**

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 luați Nimra**

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

Granulele drajefiate pot fi înghițite cu un pahar cu apă.

Tratamentul trebuie început odată cu apariția sângerării menstruale. Doza recomandată pentru femeile adulte și adolescente cu vârsta de cel puțin 15 ani este de 1 plic de 3 ori pe zi, atât timp cât este necesar, pentru cel

mult 4 zile. Doza poate fi crescută dacă sângerările sunt foarte abundente. Nu utilizați mai mult de 4 plicuri pe zi (1 plic la fiecare 6 până la 8 ore). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză diferită. Dacă efectul (scăderea sângerării) nu a apărut după prima zi, opriți tratamentul și discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Nimra decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Nimra decât trebuie, sau dacă medicamentul a fost înghițit accidental de către copii, adresați-vă medicului dumneavoastră sau spitalului pentru a obține o opinie cu privire la risc și recomandări cu privire la măsurile care trebuie luate. Semnele de supradozaj pot include amețeli, durere de cap, greață, diaree, tensiune arterială mică, miopatie și convulsii. Acestea pot include risc de tromboză dacă sunteți predispus.

#### **Dacă uitați să luați Nimra**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți): Greață, vărsături, diaree, durere de stomac, durere de cap, amețeli. Aceste reacții adverse sunt deseori ușoare și trecătoare.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți): Reacții alergice la nivelul pielii.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile): Cazuri rare de cheaguri de sânge, modificări ale vederii în culori și alte probleme de vedere, convulsii.

Dacă Nimra nu are efect sau dacă nu tolerați Nimra, există alte metode pentru tratamentul sângerărilor menstruale abundente. Adresați-vă medicului dumneavoastră ginecolog care vă poate oferi informații cu privire la aceste metode.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raport reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

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

### **5. Cum se păstrează Nimra**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 Nimra**

- Substanța activă este acid tranexamic. Fiecare plic conține acid tranexamic 1000 mg.
- Celelalte componente sunt: Sfere de zahăr (sucroză, amidon de porumb), Povidonă K30 (E1201), Sucraloză (E955), Dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551); Dispersie de poliacrilat 30%, Talc (E553B).

#### **Cum arată Nimra și conținutul ambalajului**

Granule drajefiate în plic (PEJD / Aluminiu / PEJD / Hârtie).

Granule drajefiate de culoare albă până la aproape albă.

Cutie cu 12 plicuri.

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

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

Cemag Care

55 rue de Turbigo

75003 Paris

Franța

##### **Fabricantul**

Inpharmasci

Zone Industrielle N 2 1 Rue Nungesser

59121 Prouvy

Franța

#### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Franța	Haima 1000 mg, granulés enrobés en sachet
Italia	Nexag
Olanda	Nexag 1000 mg, omhuld granulaat in sachet
Portugalia	Nexag 1000 mg, grânulos revestidos em saqueta
Spania	Nexag 1.000 mg granulado recubierto en sobres
Suedia	Nexag
Belgia	Nimra 1000 mg granulés enrobés en sachet / omhuld granulaat in sachet / überzogenes Granulat im Beutel
Estonia	Nexag
Lituania	Haixa1000 mg dengtos granulés paketėlyje
Letonia	Haixa 1000 mg apvalkotās granulas paciņā
Ungaria	Nimra 1000 mg bevont granulátum tasakban
România	Nimra 1000 mg granule drajefiate în plic
Polonia	Haixa

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2026.**