

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Enetra 100 mg tablets**

**Енетра 100 mg таблетки**

ИЗДАНИЕ	КА
Листовка	
КЪМ РУЧКА	3084 07.10.08
Одобрено	22 / 16.09.08

### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се имате нужда да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт!*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА:**

- 1. Какво представлява Енетра и за какво се използва**
- 2. Преди да приемете Енетра**
- 3. Как се прилага Енетра**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Съхранение на Енетра**
- 6. Допълнителна информация**

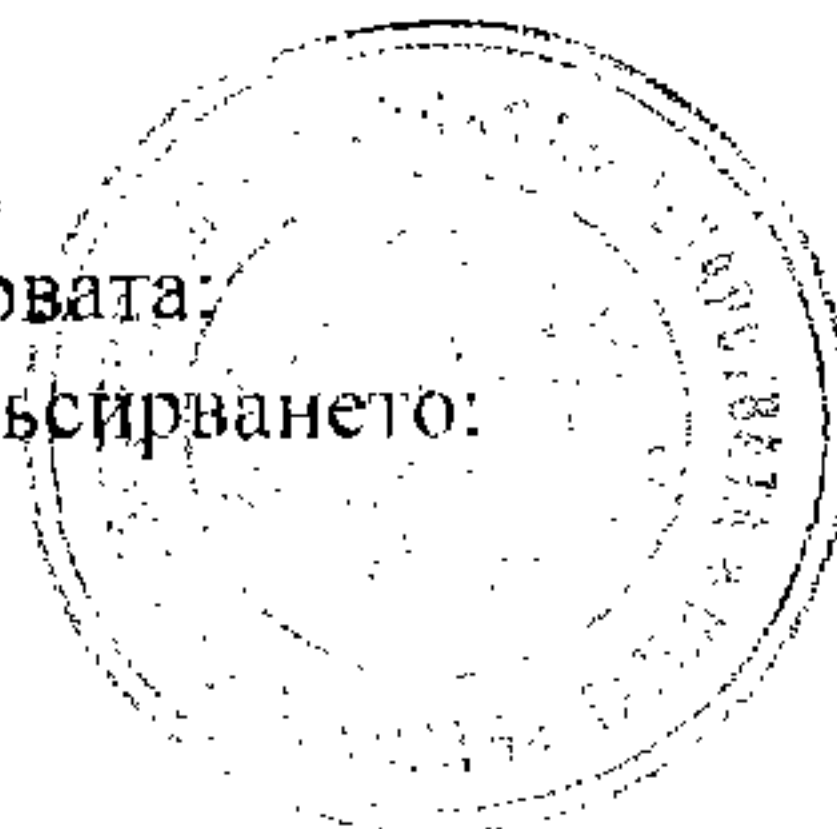
#### **1. Какво представлява Енетра и за какво се прилага**

Нимезулид е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт, който притежава обезболяващо, противовъзпалително и температуропонижаващо действие.

#### **2. Преди да приемете Енетра**

*Не трябва да Ви бъде приложено това лекарство ако:*

- *Имате известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на таблетката;*
- *Имате известна свръхчувствителност (bronхоспазъм, ринит, уртикария) към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти или към ацетилсалицилова киселина;*
- *едновременно приемате с други потенциално увреждащи черния дроб лекарства;*
- *злоупотребявате с алкохола или сте пристрастени към лекарства;*
- *ако в миналото сте страдали от язвена болест на стомаха, имали сте кръвоизливи от стомашно-чревния тракт или имате активна язва на стомаха и дванадесетопръстника;*
- *ако страдате от вътречерепен кръвоизлив;*
- *ако имате възпалително заболяване на червата;*
- *ако страдате от тежки смущения в кръвосъсирването;*



- ако сте с тежка бъбречна недостатъчност;
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- ако имате нарушена чернодробна функция;
- ако имате висока температура и/или грипозни симптоми;
- деца под 12 години;

*Какво трябва да знаете преди да Ви се приложи Енетра*

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени ако контролиране на симптомите се постига при възможно най-краткотрайно лечение.

#### *Сърдечно-съдови и мозъчни ефекти*

Ако страдате от високо кръвно налягане и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност е необходимо да се осигурят подходящо наблюдение, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с тази група лекарства.

Има данни, че употребата на някои лекарства от тази група (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от образуване на тромби в артериите (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при нимезулид.

Пациенти с неконтролирано високо кръвно налягане, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с нимезулид само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (високо кръвно налягане, повишени холестерол и липиди в кръвта, захарен диабет, тютюнопушене).

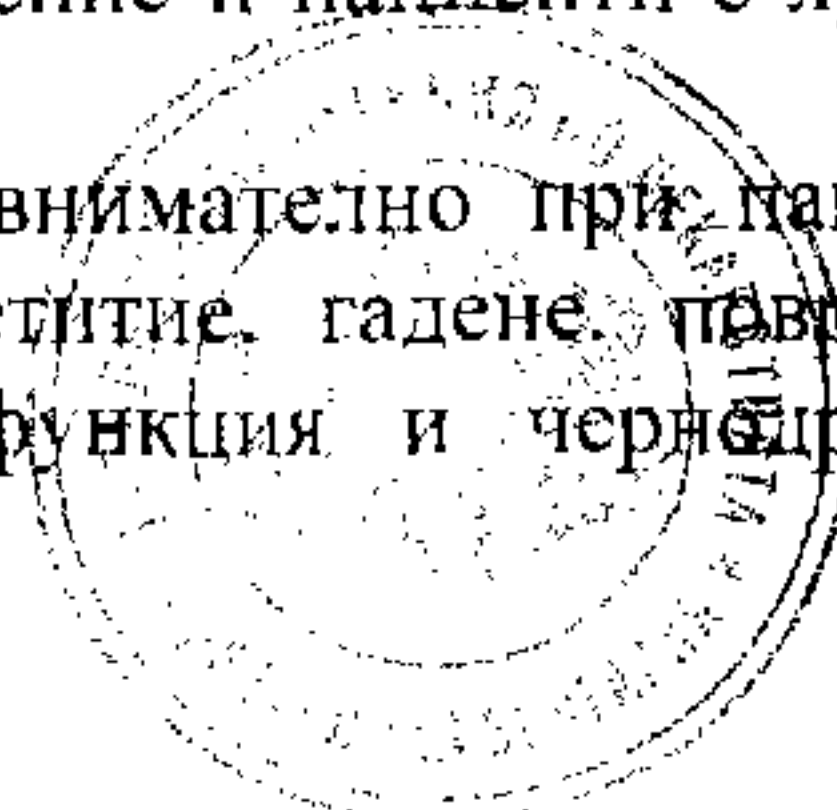
Пациентите в напреднала възраст са особено чувствителни към нежеланите реакции. Не се препоръчва продължителна употреба при възрастни пациенти. Когато се налага лечение с нимезулид повече от 3 дни, тези пациенти трябва да се проследяват редовно, особено по отношение на бъбречната и чернодробна функция. Нимезулид трябва да се прилага с внимание при пациенти с кървене. Това важи също за пациентите със заболяване на горните отдели на стомашно-чревния тракт и тези, лекуващи се с противосъсирващи лекарства.

При пациенти с бъбречно увреждане, дозата на нимезулид трябва да бъде намалена според степента на засягане на бъбречната функция, тъй като нимезулид се отделя чрез бъбреците. Нимезулид не трябва да се прилага на пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Предпазни мерки трябва да се предприемат при пациентите с лека до умерена бъбречна недостатъчност. Бъбречната функция трябва да се изследва преди началото на лечението и редовно по време на лечението. В случай на влошаване, лечението трябва да се прекрати.

Нимезулид може да причини задръжка на течности, особено при пациенти с повишено кръвно налягане или сърдечна недостатъчност. При тези пациенти, а също и при пациенти в напреднала възраст, в изтощение и пациенти с лупус се препоръчва намаление на прилаганата доза.

Чернодробната функция трябва да се проследява внимателно при пациенти, лекувани с нимезулид, които съобщават за безапетитие, гадене, повръщане, пожълтяване и /или промени в чернодробната функция и чернодробните





показатели. При промени в техните функции употребата трябва да бъде незабавно спряна и да се направят допълнителни изследвания за уточняване на състоянието на пациента. При тези пациенти не трябва да се подновява приема на нимезулид.

*Ако пациенти, приемащи нимезулид, повишат температура или развият грипозни симптоми, те трябва да прекъснат лечението си с продукта.*

Нимезулид не се прилага при пациенти с хроничен хепатит, включително и алкохолен, както и при цироза. Съществува потенциална опасност от развитие на енцефалопатия.

При употребата на нимезулид има потенциален риск от нарушена репродуктивна функция на жените.

При едновременна употреба с метотрексат е необходимо да се проследяват кръвните показатели.

При приложение на други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти са наблюдавани зрителни нарушения. Въпреки че подобни случаи не са докладвани с нимезулид, ако се появи такъв проблем, лечението трябва да се преустанови и да се направи офталмологичен преглед.

Всяка таблетка Енетра съдържа 153.7 mg лактоза като помощно вещество и затова е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен /галактозен синдром на малабсорбция.

*Какво да правите ако приемате други лекарства?*

Нимезулид може да противодейства на ефекта на диуретиците.

Препоръчва се внимателна употреба на нимезулид в комбинация с лекарствени продукти, за които е известно, че могат да предизвикват увреждане на черния дроб, други НСПВЛП и алкохол.

Ацетилсалицилова киселина може да повиши ефекта на нимезулид 2 до 3 пъти. Тъй като тази комбинация не е изследвана в клиничната практика, тя не трябва да бъде употребявана.

Едновременната употреба с противосъсирващи лекарства или антитромботични средства, включително ацетилсалицилова киселина, може да доведе до натрупване на ефекта.

Продължително лечение с нимезулид при пациенти, получаващи кумаринови антикоагуланти (като варфарин), сулфонилурейни продукти, хидантоин или сулфонамиди, трябва да става с внимание.

Съвместно приложение с толбутамид може да увеличи ефекта на нимезулид.

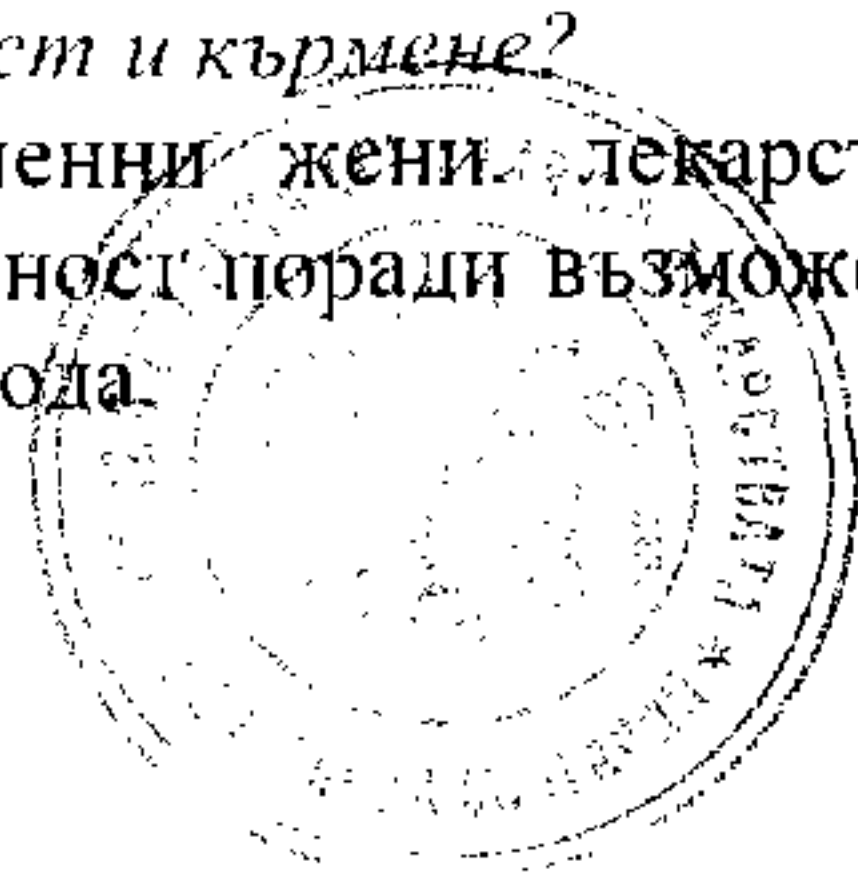
В случай, че нимезулид се прилага на пациент, който е на лечение с литий, концентрациите на литий трябва редовно да се проследяват.

Препоръчва се внимателна употреба на нимезулид в комбинация с метотрексат, поради риска от увеличаване на ефекта на метотрексат.

При съвместна употреба с циклоспорин А съществува потенциален риск от увреждане на бъбречната функция.

*Може ли Енетра да се прилага по време на бременност и кърмене?*

Тъй като няма контролирани проучвания с бременни жени, лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на бременност поради възможен риск от удължаване на времето на кървене на майката и плода.



Тъй като не е известно дали лекарственият продукт преминава в кърмата, той не трябва да бъде прилаган на кърмещи жени.

#### *Шофиране и работа с машини*

По време на лечение с нимезулид могат да се проявят нежелани лекарствени реакции като световъртеж, дезориентираност, сънливост, или в редки случаи зрителни смущения. Поради това може да бъде засегната способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как се прилага Енетра**

*За намаляване на нежеланите лекарствени реакции трябва да се прилага минималната ефективна доза за най-кратък срок от време.*

Обичайната дозировка за възрастни и деца над 12 години е 100 mg два пъти дневно след хранене.

Единичната доза не трябва да надвишава 100 mg.

*Максималната продължителност на лечебен курс с нимезулид е 15 дни.*

*Пациенти в напреднала възраст:*

При пациентите над 65 години не се налага намаляване на дневната доза.

*Пациенти с увредена бъбречна функция:*

При лека и умерена по степен бъбречна недостатъчност не се налага понижение на дозата. При тежка бъбречна недостатъчност, приложението на нимезулид е противопоказано.

Нимезулид се приема с пълна чаша вода след хранене. Храната не влияе върху усвояването на продукта.

#### *Предозиране*

Не са съобщавани случаи, свързани с предозиране на нимезулид. В случай на предозиране, лечението е симптоматично и поддържащо. Препоръчва се предизвикване на повръщане, стомашна промивка и приложение на активен въглен. Трябва да се проследяват бъбречната функция и жизнените показатели и при необходимост да се поддържат.

### **4. Възможни нежелани реакции**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Енетра може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

Има данни, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромбози (например миокарден инфаркт или инсулт).

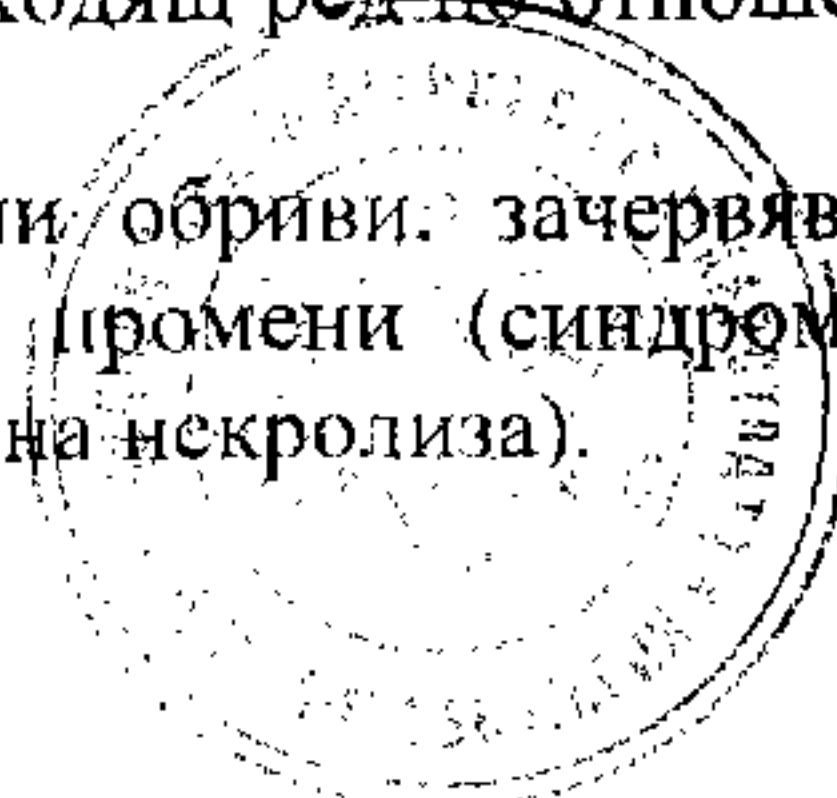
Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Нимезулид се понася добре.

Съобщените нежелани реакции в повечето случаи са обратими и обикновено се проявяват в първите дни от лечението.

Описаните по-долу нежелани реакции са изброени в низходящ ред по отношение на честота:

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан - кожни обриви: зачервяване, уртикария, сърбеж и редки случаи на тежки кожни промени (синдром на Стивънс-Джонсън, булозен еритем и токсична епидермална некролиза).*



*Стомашно-чревни нарушения* – възпаление на устната лигавица, галене, болка в подребрието, болка в корема, диария, запек, случаи на стомашно-чревни кръвоизливи, язви и перфорация на язва.

*Чернодробно-жлъчни нарушения* - промени в чернодробните показатели (трансаминази, свързан билирубин, алкална фосфатаза,  $\gamma$ -GT), в повечето случаи преходни и обратими. Има съобщения за тежки чернодробни реакции, включително жлъчен застой и остър хепатит, някои от които с фатален изход.

*Нарушения на нервната система:* сънливост, главоболие, дезориентираност и в редки случаи зрителни нарушения.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища* – намалени отделяне на урина, отоци, отделни случаи на кръв в урината и бъбречна недостатъчност.

*Нарушения на кръвта и лимфната система* - редки случаи на кожни кръвоизливи, нисък брой на кръвните плочки, нисък брой на клетките от целия кръвен ред.

*Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения* – задух и астма, особено при пациенти с известна свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други НСПВЛП.

*Други* - ангионевротичен едем, анафилактични реакции, хипотермия, изолирани случаи на енцефалопатия (Rey's синдром).

*Съобщете незабавно на Вашия доктор или сестра ако забелязвате някакви странични ефекти, които не се споменати по-горе!*

## **5. Как се съхранява Енетра**

Срок на годност – 36 месеца

Съхранява се при температура под 25°C, далеч от влага и светлина.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Срокът на годност е посочен на картонената опаковка и на флакона. Да не се прилага след тази дата.

## **6. Допълнителна информация**

*Какво съдържа Енетра:*

Активната съставка е нимезулид.

Помощните вещества са лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, натриев докузат, натриев нишестен гликолат, хидроксипропилцелулоза, хидрогенирано растително масло, магнезиев стеарат

*Как изглежда Енетра и какво съдържа опаковката:*

*Описание* – Светло-жълти, кръгли плоски таблетки с диаметър 10,5 mm и делителна черта

*Опаковка*

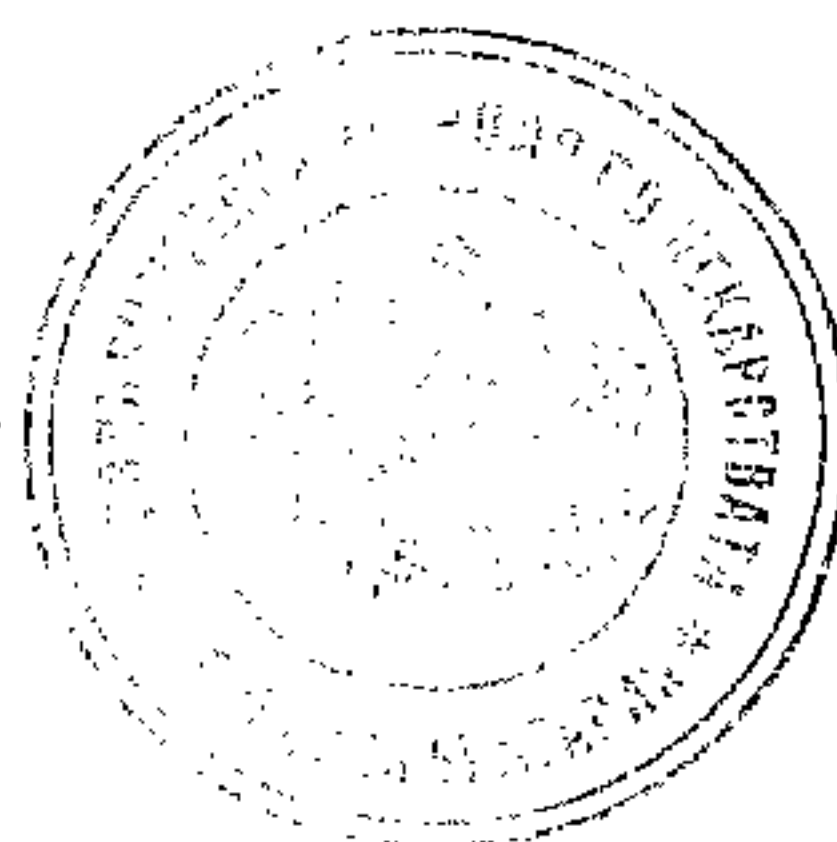
PVC-AL блистер

Картонена кутия с 5 таблетки (1 блистер с 5 таблетки )

Картонена кутия с 10 таблетки (1 блистер с 10 таблетки)

Картонена кутия с 20 таблетки (2 блистера с 10 таблетки)

Картонена кутия с 30 таблетки (3 блистера с 10 таблетки)





**Притежател на разрешението за употреба**

„Актавис“ ЕАД  
ул. „Атанас Дуков“ №29  
1407 София, България

**Производител**

Medochemie Ltd.  
P.o.box 51409,  
Limassol, CY-3505,  
Кипър

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Актавис“ ЕАД  
ул. „Атанас Дуков“ №29  
1407 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**Дата на актуализация на листовката**

Май 2008

