

**Информация за употреба, четете внимателно!**



Нимед  
Nimed  
(Nimesulide) таблетки

**Притежател на разрешението за употреба**

ЦСЦ Фармасютикъл ЛТд - България ЕООД, ул. Асен Йорданов 10, София

**Производители:**

“Медиком Интернешънъл” ООД, гр. Бърно, Република Чехия

ЦСЦ Фармасютикъл - България ЕООД, ул. Асен Йорданов 10, София

**Състав:**

Лекарствено вещество: Nimesulide 100 mg в 1 таблета.

Помощни вещества: микрокристална целулоза, натриев докузат, лактоза, хидроксипропилцелулоза, натриев глюколат, растително масло, магнезиев стеарат.

**Фармакологична група:**

Нестероидно противовъзпалително средство

**Характеристика:**

Nimesulide е лекарство с противовъзпалително действие, въздейства при болки и повишена температура. Различава се от другите нестероидни противовъзпалителни средства по своята химична структура.

**Показания:**

- Симптоматично лечение на остеоартроза и болезнени остеоартрити
- Лечение на остра болка
- Дисменорея

**Противопоказания:**

Пациенти с известна свръхчувствителност към лекарството или някое от помощните вещества.

Пациенти с анамnestични данни за реакции на свръхчувствителност /напр. бронхоспазъм, ринит, уртикария/ към салицилати или други нестероидни противовъзпалителни средства.

Пациенти с вътречерепен кръвоизлив.

Пациенти с данни за периодично повтарящо се гастроинтестинално кървене или перфорация, свързани с минало лечение с НСПВС или анамnestични данни за периодично повтарящо се образуване на язва/кървоизливи (две или повече силно изразени язви или кървене).

Пациенти с възпалително заболяване на червата.

Пациенти с тежки смущения на кръвосъсирването.

Пациенти с тежка сърдечна недостатъчност

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Пациенти с нарушена чернодробна функция.

Бременни жени, особено след 6 месец на бремеността и кърмачки

Деца под 12 години.



### **Нежелани лекарствени реакции:**

Приведените по-долу нежелани лекарствени реакции са съвкупност от всички нежелани реакции, които са описани за всички съществуващи лекарствени форми на този продукт. Повечето от тях се проявяват много рядко или само в отделни случаи. Ако се появят нежелани лекарствени реакции, те обикновено протичат леко, имат преходен характер и изчезват през първата седмица на лечение.

#### *Гастроинтестинални смущения*

Рядко може да се появи болка в стомаха, киселини или други неразположения като загуба на апетит, гадене, разстройство, болки в корема, нарушения в храносмилането, подуване на стомаха.

В отделни случаи може да се появи възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит), кървене от стомаха и червата, с тежко протичане предимно при пациенти в напреднала възраст, язва на стомаха и дванадесетопръстника, възпаление на лигавицата на червата (ентерит), запек, кръв в изпражненията, възпаления в устната кухина (стоматит, глосит), сухота в устата.

#### *Централна нервна система*

В редки случаи може да се появи главоболие, сънливост, световъртеж, в изключително редки случаи – нарушено осезание, обърканост, нарушения в зрението, шум в ушите, раздразнителност, треперене, нервност, безсъние, нарушения при преглъщане и говор.

#### *Кожа*

В редки случаи може да се появи екзема, зачервяване, уртикария, сърбеж, в изключително редки случаи екземата може да е в тежка форма (с мехури и некроза).

#### *Бъбреци*

В редки случаи може да се стигне до нарушаване на бъбречните функции (алергичен нефрит, гломерулонефрит), отичане на крайниците, хематурия (кръв в урината), повишаване на креатинина и пикочната киселина в кръвта (промяната на лабораторните стойности свидетелства за нарушение на бъбречните функции).

#### *Черен дроб*

Ако се появят нежелани лекарствени реакции, то в повечето случаи те са с временен характер. Може да се получи временно повишаване на стойностите на чернодробните ензими и/или да се появи жълтеница. В изключително редки случаи може да се стигне до тежко увреждане на черния дроб, понякога съпроводено с холестаза (спиране на оттичането на жлъчка) и тежко чернодробно възпаление.

#### *Кръвни смущения*

В отделни случаи са описани нарушения в изработването на кръвни клетки и липсата им в кръвообращението (тромбоцитопения, анемия, панцитопения, гранулоцитопения), които се проявяват със синини, умора и бледност.

#### *Дихателна система*

Най-вече при пациенти, които са свръхчувствителни към ацетилсалицилова киселина или подобни вещества с противовъзпалително действие (т.нар. нестероидни противовъзпалителни средства) в редки случаи може да се получи алергична реакция със задушаване и астма.

#### *Други системи и органи*



В отделни случаи може да се появи оток на лицето или общи отоци, реакция на свръхчувствителност (т. нар. анафилактични или анафилактоидни системни реакции), които водят дори до шок или оток на епиглотиса (гърлената клапа), до сърцебиене, учестен пулс, високо или ниско кръвно налягане, конюнктивит, възпаление на пикочния мехур.

При евентуална поява на нежелани лекарствени реакции или друга необичайна реакция съобщете на лекуващия Ви лекар.

#### **Взаимодействия:**

Действието на препаратата “Нимед” и действието на други приемани едновременно с него лекарства може да си влияят. По тази причина Вашият лекар трябва да е информиран за всички лекарства, които използвате в момента, или които ще започнете да приемате, по лекарско предписание или без такова. Ако друг лекар ще Ви предписва някакво друго лекарство, предупредете го, че вече употребявате “Нимед”. Преди да започнете приемането на друго свободно продавано лекарство заедно с “Нимед” се консултирайте с лекар.

При едновременна употреба на препаратата “Нимед” и фуросемид (диуретично лекарство) въздействието на фуросемида може да отслабне. При едновременна употреба с толбутамид или ацетилсалицилова киселина може да се проявят нежелани въздействия. Макар да не е доказано, че при едновременна употреба на препаратата “Нимед” с лекарства, въздействащи върху съсирването на кръвта, те си влияят, Вашият лекар трябва редовно да Ви преглежда.

#### **Дозировка и начин на употреба:**

Дозировката винаги трябва да е предписана от лекар!

Възрастните и децата над 12 години трябва да приемат сутрин и вечер по 1 таблетка. Времето за лечение обикновено е 3-7 дни (максимум 15 дни).

При лечение на артроза лечението може да продължи и по-дълго.

При пациенти с леки заболявания на бъбреците не е необходимо намаляване на дозата.

При по-тежки нарушения в бъбреците препаратът не бива да се използва.

Употребата на “Нимед” е противопоказана при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Таблетите се пият след ядене с достатъчно количество течности.

#### **Специални предупреждения и предпазни мерки:**

Таблетките да се приемат с достатъчно количество течност.

Следните пациенти могат да употребяват лекарството само в изключително наложителни случаи:

- със свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (ако при предишно прилагане на това лекарство е имало прояви на свръхчувствителност като например сърбящи кожни екземи, алергично кихане или астматични проблеми, или ако са се развили или усилили тези прояви при съществуващи астматични проблеми);
- с настоящи или предишни нарушения в кръвната картина;
- с нарушения в съсирването на кръвта, както и пациенти, лекувани с антикоагуланти (лекарства за понижаване съсирването на кръвта)

Съобщете на Вашия лекар за нежелани лекарствени реакции.

Ако по време на лечението забременеете, съобщете веднага на лекуващия Ви лекар.



Явете се на всички контролни и лабораторни изследвания, назначени от лекаря Ви. Лекарството трябва да се приема с повишено внимание от пациенти с предходни прояви на свръхчувствителност и/или сърдечна недостатъчност.

Ако през време на лечението се появят стомашни и/или чревни проблеми, като гадене, повръщане, болки в горната част на корема и особено тъмни изпражнения, астматични проблеми (задушаване), кожни екземи, отоци по лицето, на краката, или необичайни признаци, моля, информирайте веднага за това лекар.

В посочените по-долу случаи трябва да се спазва не само дозировката, предписана от лекар, но в случай на продължителен прием трябва да се направят контролни изследвания.

Касае се за:

- пациенти с настоящи или лекувани в миналото стомашни и чревни проблеми;
- пациенти с нарушена сърдечна или бъбречна дейност;
- по-възрастни пациенти и пациенти с ниско телесно тегло;
- пациенти, употребяващи диуретични лекарства;
- пациенти с недостатъчно течности в кръвообращението (например след тежки хирургични интервенции).

Кървенето от стомаха и червата или язва/кървене от стомашната лигавица имат при по-възрастните пациенти много по-тежки последствия. Те може да се проявят по всяко време на лечението и без предупредителни признаци, или без да са се проявявали в миналото.

Ако във връзка с лечението се появи язва на стомаха или дванадесетопръстника, или гастроинтестинално кървене приемът на лекарството трябва да се прекрати. Също както и при другите т.нар. нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства, и при лечението с "Нимед" може да се получи повишаване на стойностите на чернодробните ензими и да се появят признаци за увреждане на черния дроб. Става въпрос за загуба на апетит, гадене, повръщане, болки в стомаха, умора, тъмна урина или жълтеница. Моля, информирайте веднага Вашия лекар, ако по време на лечението се появят подобни признаци. При проблеми с черния дроб приемът на лекарството трябва да се прекрати и да се направят допълнителни изследвания.

Също както и при другите т.нар. нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства може да възникнат алергични реакции (включително и в тежки форми). В подобни случаи лекарството не бива повече да се приема.

### **Бременност и кърмене**

Ако по време на лечението забременеете, съобщете веднага на лекуващия Ви лекар.

Продуктът не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

"Нимед" е противопоказан при бременни след 6 месец.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Възможно е в редки случаи да предизвика сънливост, дезориентираност, световъртеж и в редки случаи зрителни смущения и с това да повлияе на шофьори и др.

### **Внимание:**

Препаратът не бива да се употребява след изтичане на срока му на годност, обозначен на опаковката.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

**Опаковка:** 3, 6, 9, 15 или 30 таблетки по 100 mg.

**Дата на последна редакция:** Ноември 2004 г.

