

e

ИЗПЪЛНИТЕЛ	Листовка - Приложение
КЪМ РЪ №	5440 / 08.06.08
КЪМ РЪ №	36 / 28.04.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Нимезил® 100 mg гранули за перорална суспензия
Nimesil® 100 mg granules for oral suspension

Нимезулид (*Nimesulide*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 Нимезил® и за какво се използва
2. Преди да приемете Нимезил®
3. Как да приемате Нимезил®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нимезил®
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Нимезил® и за какво се използва

Нимезил® е лекарство от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

Нимезил® се използва за:

- Лечение на остра болка.
- Симптоматично лечение на болезнен остеоартрит.
- Болезнена менструация.

Лечение с нимезулид трябва да бъде предприето след оценка на индивидуалното общо рисково състояние на пациента.

2. Преди да приемете Нимезил®

Не приемайте Нимезил®

Нимезил® не трябва да се приема:

- при известна свръхчувствителност към нимезулид или към някоя от другите съставки на лекарството;
- при данни за реакции на свръхчувствителност (напр. спазъм на бронхите, ринит, копривна треска) при приложение на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- при данни за увреждане на черния дроб при приложение на нимезулид;
- при прием на други лекарства, за които е известно, че увреждат черния дроб, например парацетамол, други болкоуспокояващи средства или при лечение с други НСПВС;
- ако често употребявате алкохол;
- ако приемате лекарства, към които може да се появи зависимост, или ако сте придобили навици, които Ви правят зависими към лекарства или други вещества;
- ако сте имали в миналото стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предходно лечение с НСПВС;
- активна язва на стомаха или сте имали в миналото от стомашно-чревно кървене или перфорация;



- при мозъчно-съдов кръвоизлив, други активни кръвоизливи или нарушения на кръвенето;
- при тежки нарушения на кръвосъсирването;
- при тежка сърдечна недостатъчност;
- при тежко бъбречно увреждане;
- при чернодробно увреждане;
- ако имате висока температура или грип (чувствате болка по цялото тяло, общо неразположение, студени тръпки или треска или ако телесната Ви температура се повиши)
- деца под 12 годишна възраст;
- през последните три месеца от бременността или по време на кърмене.

Обърнете специално внимание при употребата на Нимезил®

Рискът от нежелани ефекти може да се намали, ако Нимезил® се прилага за възможно най-кратко време. При липса на ефект лечението трябва да се преустанови.

Ако по време на лечение с Нимезил® се наблюдават симптоми, подобни на тези при чернодробно увреждане (напр. безапетитие, гадене, повръщане, коремна болка, отпадналост, тъмна урина) или се появят отклонения в изследванията за чернодробна функция, лечението трябва да се преустанови. В тези случаи не трябва да се лекувате отново с нимезулид. След кратко приложение на лекарството е съобщавано за чернодробно увреждане, което в повечето случаи е обратимо.

Едновременното приложение на лекарства, които увреждат черния дроб, както и злоупотреба с алкохол, трябва да се избягват по време на лечение с Нимезил®, тъй като това може да увеличи риска от чернодробни реакции.

По време на лечение с Нимезил®, не трябва да приемате други аналгетици. Не се препоръчва едновременното приложение на различни НСПВС.

Кървене от стомашно-чревния тракт или язва/перфорация може да възникнат по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми или предходни стомашно-чревни нарушения. При кървене от стомашно-чревния тракт или язва приложението на нимезулид трябва да се преустанови. Нимезулид трябва да се използва с внимание при пациенти със стомашно-чревни нарушения, включително и при данни за пептична язва или при данни за кървене от стомашно-чревния тракт, язвен колит или болест на Крон.

Внимание е необходимо при пациенти с бъбречно увреждане или със сърдечни оплаквания, тъй като приложението на нимезулид може да доведе до нарушена бъбречна функция. В случай на влошаване, лечението трябва да се преустанови.

Пациентите в напреднала възраст са особено податливи към нежелани ефекти от НСПВС, включително кървене или перфорация на стомашно-чревния тракт, нарушена бъбречна, сърдечна и чернодробна функция. Поради това се препоръчва адекватно клинично наблюдение.

Тъй като е възможно нимезулид да повлияе тромбоцитната функция, трябва да се прилага с внимание при пациенти със склонност към кървене. Нимезулид не може да се прилага вместо ацетилсалицилова киселина за сърдечно-съдова профилактика.

НСПВС може да прикрият температура, дължаща се на подлежаща бактериална инфекция.

Ако при пациенти, приемащи нимезулид, се повиши телесната температура и/или се появят грипозни симптоми, терапията трябва да се преустанови.

Необходимо е внимание при пациенти с анамнеза за хипертония или сърдечна недостатъчност поради риск от задръжка на течности и отоци.

Много рядко във връзка с приложението на НСПВС са съобщавани тежки кожни реакции. Тези реакции се появяват в повечето случаи през първия месец от лечението. Да се преустанови приложението при първите кожни симптоми!

Лекарства като Нимезил® могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени липиди в кръвта, висока концентрация на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.



Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако използвате или наскоро сте използвали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Пациентите, които използват варфарин или подобни антикоагуланти или ацетилсалициловакиселина, са с повишен риск от кървене при лечение с Нимезил®. Ето защо тази комбинация не е пропоръчителна (виж също т.4.4) и е противопоказана при пациенти с тежки нарушения на кръвосъсирването (виж също т.4.3). Ако комбинираното лечение не може да се избегне, трябва внимателно да се проследява антикоагулантната активност.

Кортикостероиди, антитромбоцитни средства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs) може да повишат риска от стомашно-чревна язва или кървене.

Ако комбинацията не може да се избегне, антикоагулантната активност трябва внимателно да се проследява. Нимезулид може да намали ефекта на определени лекарства, които увеличават количеството отделена урина (фуросемид).

Едновременното приложение на литий и НСПВС повишава серумните нива на лития и поради това могат да се повишат нежеланите му ефекти. Ако Нимезил® се предпише на пациент, който се лекува с литий, нивата на лития трябва внимателно да се проследяват.

Нимезулид може да повиши нежеланите ефекти на метотрексат. Ето защо нимезулид трябва да се прилага внимателно, не по-малко от 24 часа преди или след приложението на метотрексат.

Нимезулид може да усилва ефектите на циклоспорин върху бъбреците.

Бременност и кърмене

Нимезил® не трябва да се прилага през последните три месеца от бременността и по време на кърмене.

Нимезил® не трябва да се приема през първия и втория триместър от бременността, освен ако не е предписан от лекар

Приложението на нимезулид може да наруши фертилитета на жените и не се препоръчва на жени, които се опитват да забременеят. Приемът на Нимезил® трябва да се преустанови при жвни, които имат проблеми със зачеването или при които се извършват изследвания за безплодие.

Шофиране и работа с машини

Ако след прием на Нимезил® получите замаяност, световъртеж или сънливост, не трябва да шофирате и да работите с машини.

3. Как да приемате Нимезил®

Нимезил® трябва да се прилага за възможно най-кратък период от време, но не повече от 15 дена за всеки отделен курс на лечение.

Нимезил® не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст.

Възрастни и юноши от 12 до 18 години

По едно саше (100 mg нимезулид) два пъти дневно след хранене.

Пациенти в напреднала възраст

Не е необходимо намаление на дозата при пациенти в напреднала възраст.

Нарушена бъбречна функция

При пациенти с леко до умерено нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс 30-80 ml/min) не е необходима корекция на дозата. Нимезил® не трябва да се прилага при пациенти с тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс <30 ml/min).

Чернодробно увреждане

Нимезил® не трябва да се прилага при пациенти с чернодробно увреждане.

Съдържанието на едно саше (100 mg нимезулид) се разтваря в чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нимезил®



Симптомите след остро предозиране с НСПВС обикновено се ограничават до отпадналост, замаяност, гадене, повръщане и коремна болка, които обикновено са обратими при приложение на поддържащи мерки. Може да се прояви кървене от стомашно-чревния тракт. Рядко може да се наблюдават високо кръвно налягане, остра бъбречна недостатъчност, потискане на дишането и кома. При приложение на терапевтични дози НСПВС, както и при предозиране, може да се наблюдават анафилактични (алергични) реакции.

След предозиране с НСПВС трябва да се приложи симптоматично и поддържащо лечение. Няма специфична противоотрова. Може да се предизвика повръщане и/или да се приложи активен въглен (60 до 100 g при възрастни) и/или осмотични лаксативи при пациенти със симптоми до 4 часа след приложението или след предозиране с високи дози. Форсирана диуреза (предизвикване на отделяне на голямо количество урина), алкализация на урината, хемодиализа или хемоперфузия могат да не бъдат ефективни поради високата степен на свързване с плазмените протеини. Трябва да се проследяват бъбречната и чернодробната функция.

В случай на прием на по-висока от препоръчаната доза, моля, незабавно се консултирайте с Вашия лекар!

4. Възможни нежелани реакции

Подобно на всички лекарства, Нимезил® може да доведе до нежелани ефекти, които не се проявяват при всички пациенти.

Изброените нежелани ефекти се базират на контролирани клинични проучвания* (при около 7800 пациента) и на последващи наблюдения, като според честотата си се класифицират на много чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), нечести (>1/1000, <1/100), редки (>1/10000, <1/1000), много редки (<1/10000), включително изолирани случаи.

Нарушения от страна на кръвта	Редки	Намален брой еритроцити или хемоглобин (анемия)* Повишен брой еозинофили (еозинофилия)*
	Много редки	Намален брой тромбоцити (тромбоцитопения) Намален брой кръвни клетки (панцитопения) Кръвоизливи по кожа и лигавици (пурпура)
Нарушения на имунната система	Редки	Свръхчувствителност*
	Много редки	Анафилаксия (бърза алергична реакция)
Нарушения на метаболизма и храненето	Редки	Повишени нива на калий в кръвта*
Психични нарушения	Редки	Безпокойство* Нервност* Кошмари*
Нарушения на нервната система	Нечести	Замаяност*
	Много редки	Главоболие Сънливост Енцефалопатия (увреждане на главния мозък, синдром на Рей)
Нарушения от страна на очите	Редки	Замъглено зрение*
	Много редки	Зрителни нарушения
Нарушения от страна на ушите и лабиринта	Много редки	Световъртеж
Сърдечни нарушения	Редки	Ускорена сърдечна честота*
Съдови нарушения	Нечести	Повишено кръвно налягане*
	Редки	Кръвоизлив Колебания в кръвното налягане* Горещи вълни
Дихателни нарушения	Нечести	Задух*
	Много редки	Астма Спазъм на бронхите
Храносмилателни нарушения	Чести	Диария* Гадене* Повръщане*



	Нечести	Запек* Подуване на корема от газове (флатуленция)* Гастрит*
	Много редки	Коремна болка Нарушено храносмилане Възпаление на устната лигавица (стоматит) Катраненочерни изпражнения в резултат кървене от стомашно-чревния тракт (мелена) Кървене от стомашно-чревния тракт Язва и перфорация на дванадесетопръстника Язва и перфорация на стомаха
Жлъчно-чернодробни нарушения (вж. "Обърнете специално внимание при употребата на Нимезил®")	Много редки	Хепатит Мълниеносен хепатит (включително с фатален изход) Жълтеница Застой на жлъчка
Нарушения от страна на кожата и подкожието	Нечести	Сърбеж* Обрив* Повишено изпотяване*
	Редки	Зачервяване* Дерматит*
	Много редки	Копривна треска (уртикария) Ангioneвротичен оток (оток на лицето, шията, ларинкса) Оток на лицето Еритема мултиформе (многоформено зачервяване) Синдром на Стивънс-Джонсън (зачервяване на кожата с поява на мехури) Токсична епидермална некролиза (локализирано увреждане на горния слой на кожата)
Нарушения на отделителната система	Редки	Болки при уриниране* Наличие на кръв в урината* Задръжка на урина
	Много редки	Бъбречна недостатъчност Намалено количество на отделената урина Интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците)
Общи нарушения	Нечести	Оток*
	Редки	Обща слабост* Отпадналост*
	Много редки	Ниска температура
Отклонения в лабораторните изследвания	Чести	Повишение на чернодробните ензими*

* данни от клинични проучвания

Лекарства като Нимезил® могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт.

При проява на всяка нежелана реакция, която не е описана в таблицата, или при нарушено общо състояние, информирайте незабавно Вашия лекар!

5. Как да съхранявате Нимезил®

Да се пази от светлина, влага и източници на топлина!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Нимезил® след срока на годност, отбелязан върху картонската опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Нимезил®

- Активното вещество е: нимезулид (nimesulide). Едно саше с 2 g гранули за перорална суспензия (за приложение през устата) съдържа 100 mg нимезулид.
- Другите съставки са: захароза, портокалова есенция, лимонена киселина, малтодекстрин, цетомакрогол.

Как изглежда Нимезил® и какво съдържа опаковката
Нимезил® е в опаковки по 9, 15 или 30 сашета.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratori GUIDOTTI S.p.A.,
(MENARINI GROUP),
Via Livornese, 897
56010 Pisa - La Vettola, Италия

Производител

Laboratorios Menarini S.A.,
C/Alfonso XII 587,
08918 Badalona (Barcelona), Испания

Разпространява се от:

BERLIN-CHEMIE AG
(MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

Дата на последно одобрение на листовката
Октомври, 2008 г.

