ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20000819
Разрешение № 3207 / 20-10-2015

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нимезил® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Нимезил®
3. Как да приемате Нимезил®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нимезил®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИМЕЗИЛ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нимезил®, който съдържа нимезулид като активно вещество, е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с болкоуспокояващи свойства. Използва се за лечение на остра болка и за лечение на менструални болки.

Преди предписване на Нимезил®, Вашият лекар ще оцени потенциала на това лекарство по отношение на риска от нежелани реакции за Вас.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ НИМЕЗИЛ®

Не приемайте Нимезил®

- ако сте алергични към нимезулид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали алергични реакции (напр. свистене при дишане, течащ или запушен нос, уртикария) след прием на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- ако сте имали реакция към нимезулид, засягаща черния дроб;
- ако приемате други лекарства, за които е известно, че имат ефект върху черния дроб, например парацетамол, други болкоуспокояващи или нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако приемате вещества, към които може да се появи зависимост или ако страдате от наркотична зависимост;
- ако често приемате алкохол;
- ако имате чернодробно заболяване или повишени нива на чернодробни ензими;

- ако сега или преди сте имали пептична язва, кървене от стомаха или червата или хронични храносмилателни проблеми (напр. нарушено храносмилане, киселини);
- ако сте имали мозъчен кръвоизлив (удар);
- ако имате заболявания, съпроводени с кървене, или нарушения на кръвосъсирването;
- ако имате сърдечни проблеми (сърдечна недостатъчност) или бъбречни проблеми (нарушена бъбречна функция) или чернодробни проблеми;
- ако имате повишена температура или грипоподобни симптоми (болки по цялото тяло, неразположение, тръпки, втрисане или повишена температура);
- ако сте бременна в последните три месеца от бременността;
- ако кърмите.

Не прилагайте Нимезил® при деца под 12-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Нимезил®.

- Ако по време на лечението се появят чернодробни проблеми, спрете приема на нимезулид и информирайте Вашия лекар. Симптоми на чернодробни проблеми са безапетитие, гадене, повръщане, коремна болка, продължителна отпадналост и тъмна урина.
- Ако сте страдали от пептична язва, стомашно или чревно кървене, язвен колит или болест на Крон, трябва да информирате Вашия лекар преди да приемете Нимезил®.
- Ако по време на лечение с Нимезил® се появят повишена температура и/или грипоподобни симптоми (болки по цялото тяло, неразположение, тръпки или втрисане), спрете приема на това лекарство и уведомете Вашия лекар.
- Ако страдате от сърдечно или бъбречно заболяване, уведомете Вашия лекар преди да приемете Нимезил®; бъбречната функция може да се влоши при лечение с Нимезил®.
- Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар може да поиска да Ви вижда през определени интервали от време, за да се увери, че Нимезил® не причинява стомашни, бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми.
- Ако имате непоносимост към някои захари, уведомете Вашия лекар преди употребата на този лекарствен продукт.

Ако по време на лечение с Нимезил® имате някакви стомашни проблеми, като стомашна болка, стомашен кръвоизлив или черни изпражнения, спрете приема на Нимезил® и веднага уведомете Вашия лекар.

Ако не забелязвате някаква полза от приема на това лекарство, информирайте Вашия лекар.

Ако планирате да забременеете, информирайте Вашия лекар, тъй като Нимезил® може да намали фертилитета.

Лекарства като Нимезил® може да се свържат с леко повишен риск от сърдечни инциденти (инфаркт на сърцето) или инсулт.

Рискът е по-голям при високи дози Нимезил® и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза и продължителността на лечение.

Ако страдате от сърдечни проблеми, ако сте имали инсулт или мислите, че сте рисков за тези проблеми (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или ако сте пушач), трябва да обсъдите това лечение с Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и Нимезил®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Има някои лекарства, които не трябва да се приемат заедно, и други лекарства, които могат да изискват коригиране на дозата при едновременно приложение.

Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или получавате някое от следните лекарства в допълнение към Нимезил®:

Следните лекарства могат да взаимодействат с Нимезил®:

- кортикостероиди, напр. кортизон (лекарства, използвани за лечение на възпалителни заболявания);
- антикоагуланти, напр. варфарин или антитромбоцитни агенти, като аспирин (лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци);
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства, които се използват за лечение на депресия);
- литий, използван за лечение на определени разстройства на настроението;
- метотрексат (лекарство, използвано за лечение на ревматоиден артрит и злокачествени заболявания);
- циклоспорин, лекарство използвано след трансплантации или за лечение на нарушения на имунната система.

Бременност, кърмене и фертилитет

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди прием на Нимезил® или което и да е друго лекарство.

Бременност

Не използвайте през последните 3 месеца от бременността. Може да причини проблеми на плода или при раждането.

Ако сте във второ или трето тримесечие на бременността, не надвишавайте дозата или продължителността на лечението, предписано от Вашия лекар.

Кърмене

Не приемайте Нимезил® ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако при прием на Нимезил® се появи замаяност или сънливост, не шофирайте и не работете с машини.

Нимезил® съдържа захар

Нимезил® гранули за перорална суспензия съдържа захар. Ако лекар Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди приема на това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НИМЕЗИЛ®

Винаги приемайте Нимезил® точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза е едно саше (100 mg), което се приема два пъти дневно след хранене. Изсипете съдържанието на сашето в чаша негазирана вода. Разбъркайте с лъжица, за да получите суспензия с аромат на портокал. Изпийте суспензията веднага след приготвянето ѝ.

Използвайте Нимезил® възможно най-кратък период от време, но не повече от 15 дни за всеки отделен курс на лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нимезил®

Ако сте приели или мислите, че може би сте приели доста голямо количество Нимезил®, информирайте незабавно Вашия лекар или фармацевт или отидете до най-близкото спешно отделение. Моля, не забравяйте да вземете опаковката на лекарството или тази листовка със себе си.

Ако сте приели много голямо количество Нимезил®, може да се появи някой от следните симптоми: замаяност, гадене, стомашна болка, стомашна язва или затруднено дишане.

Ако сте пропуснали да приемете Нимезил®

Не *вземайте двойна доза, за да компенсирате* пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу според честотата им на проява. Тази таблица показва колко пациента могат да получат тези нежелани реакции:

Много чести: могат да засегнат повече от до 1 на 10 лица
Чести: могат да засегнат до 1 на 10 лица
Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 лица
Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 лица
Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 лица
С неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни

Ако се появи някой от следните симптоми, спрете приема на Нимезил® и информирайте Вашия лекар веднага, тъй като това може да означава, че имате нежелана реакция, която изисква спешна медицинска намеса.

- Стомашна болка или стомашен дискомфорт, безапетитие, гадене, повръщане, стомашно или чревно кървене, което може да се изяви чрез повръщане на кръв или черни изпражнения.
- Кожни реакции като кожен обрив или зачервяване.
- Свистене при дишане или задух.
- Пожълтяване на кожата или очите (жълтеница).
- Неочаквана промяна в количеството или цвета на отделената урина.
- Оток на лицето, краката, глезените.
- Постоянна отпадналост (умора).

Лекарства като Нимезил®, може да се свържат с леко повишен риск от сърдечни инциденти (инфаркт на сърцето) или инсулт.

Нежелани реакции, които могат да възникнат при прилагане на Нимезил®, са:

- Чести: диария, гадене, повръщане, леки промени в кръвните показатели на чернодробната функция.
- Нечести: кръвоизлив от стомаха или червата, язва на дванадесетопръстника или на стомаха и спукване на язвата, задух, световъртеж, повишено кръвно налягане, запек, газове, парене в стомаха (гастрит), сърбеж, кожен обрив, повишено изпотяване, оток (едем).
- Редки: анемия, намален брой бели кръвни клетки, повишен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофили), промени в кръвното налягане, кървене, болка при уриниране или задръжка на урина, кръв в урината, повишен калий в кръвта, чувство за тревожност и нервност, кошмари, замъглено виждане, повишена сърдечна честота, горещи вълни, зачервяване на кожата, възпаление на кожата (дерматит), обща отпадналост, умора.

- Много редки: тежки кожни реакции (известни като мултиформена еритема, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), които причиняват кожен обрив и силна отпадналост; бъбречна недостатъчност или бъбречно възпаление (нефрит); нарушени мозъчни функции (енцефалопатия); намален брой тромбоцити в кръвта, което води до подкожни кръвоизливи и кървене в други части на тялото, черни изпражнения, възпаление на черния дроб (хепатит), понякога много тежко, което води до жълтеница и блокира жлъчния поток; алергии, включително тежки реакции с припадък и затруднено дишане, астма, понижение на телесната температура, световъртеж, главоболие, безсъние, стомашна болка; нарушено храносмилане, чувство за парене в устата, копривна треска (уртикария); оток на лицето и околните тъкани, зрителни нарушения.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НИМЕЗИЛ®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Нимезил®

- Активното вещество е: нимезулид (nimesulide). Едно саше съдържа 100 mg нимезулид.
- Другите съставки са: захароза, портокалова есенция, лимонена киселина, малтодекстрин, цетомакрогол.

Как изглежда Нимезил® и какво съдържа опаковката

Сашетата Нимезил® съдържат бледожълти гранули с аромат на портокал. Нимезил® се произвежда в опаковки от 9, 15 или 30 сашета. Не всички големини на опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratori Guidotti S.p.A.
Via Livornese, 897

56010 Pisa – La Vettola, Италия

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

или

Fine Foods N.T.M. S.P.A.
Via Berlino, 39
Zingonia-Verdellino (Bergamo), Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юли, 2015 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА Б