

Příbalová informace: informace pro uživatele

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

NIMESIL

granule pro přípravu perorální suspenze
(nimesulidum)

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratori Guidotti S.p.A. (Menarini Group), Pisa, Itálie

Výrobce

Laboratorios Menarini S.A., Badalona, Španělsko

Složení

Léčivá látka:

Nimesulidum 100 mg v jednom sáčku obsahujícím 2 g granulí pro přípravu perorální suspenze.

Pomocné látky:

Cetostearomakrogol, sacharosa, maltodextrin, kyselina citronová, pomerančové aroma

Indikační skupina

Analgetikum; nesteroidní antirevmatikum

Indikace

Léčba akutní bolesti.

Léčba projevů bolestivé osteoartrózy (nezánětlivého onemocnění kloubů).

Bolestivá menstruace.

Kontraindikace

Nimesil nesmíte užívat v následujících případech:

- známá přecitlivělost na nimesulid nebo kteroukoliv pomocnou látku obsaženou v přípravku
- reakce z přecitlivělosti (např. zúžení průdušek, rýma, kopřivka) po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiného nesteroidního antirevmatika v minulosti
- prodělané krvácení do zažívacího traktu nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními antirevmatiky
- játra poškozující reakce na nimesulid v minulosti
- aktivní žaludeční nebo duodenální vřed/krvácení nebo opakovaně prodělaný žaludeční nebo duodenální vřed nebo krvácení do zažívacího traktu (dvě nebo více epizod prokázané tvorby vředů nebo krvácení), krvácení z mozkových cév nebo jiná aktivní krvácení či poruchy krvácivosti
- závažné poruchy srážlivosti krve
- závažné srdeční selhání
- závažná porucha funkce ledvin
- poškození jater
- děti mladší 12 let
- poslední tři měsíce těhotenství, kojení

Nimesil nesmí být užíván v posledních třech měsících těhotenství nebo v období kojení.

Užívání přípravku Nimesil by mohlo narušit plodnost žen a nedoporučuje se proto ženám, které se pokoušejí otěhotnět. Vysazení přípravku Nimesil je třeba zvážit u žen, které mají obtíže s otěhotněním, nebo které jsou vyšetřovány pro neplodnost. Zatím neexistuje dostatek informací o podávání přípravku Nimesil těhotným ženám, a proto se předepisování tohoto přípravku těhotným ženám v prvním a druhém trimestru těhotenství nedoporučuje.

Nežádoucí účinky

Následující seznam nežádoucích účinků byl vypracován na základě vyhodnocení kontrolovaných klinických studií* (přibližně 7 800 pacientů) a sledování přípravku po uvedení na trh; klasifikace četnosti výskytu nežádoucích účinků je následující: velmi častý (>1/10), častý (>1/100, <1/10), méně častý (> 1/1000, <1/100), vzácný (> 1/10,000, < 1/1,000), velmi vzácný (< 1/10,000) včetně jednotlivých hlášených případů.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se týkají zažívacího traktu. Mohou se objevit žaludeční či duodenální vředy, perforace nebo krvácení do zažívacího traktu, někdy smrtelné, zejména u starších osob. Po léčbě byly pozorovány také nevolnost, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, zažívací obtíže, bolesti břicha, dehtově černá stolice, zvracení krve, zánět dutiny ústní s tvorbou vřidků, zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby. Méně často byl pozorován zánět žaludku.

Velmi vzácně byly pozorovány kožní reakce charakterizované tvorbou velkých puchýřů včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy.

Léky jako je Nimesil mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	Vzácný	Chudokrevnost (anémie)* Zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) v krvi (eosinofilie)*
	Velmi vzácný	Nedostatek krevních destiček (trombocytopenie) Současný pokles počtu všech typů krevních buněk (pancytopenie) Purpura (tečkovité krvácení pod kůží, ve vnitřních orgánech a tkáních)
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Vzácný	Přecitlivělost*
	Velmi vzácný	Anafylaxe (alergie s nadměrnou reakcí imunitního systému na cizorodou látku)
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	Vzácný	Zvýšená hladina draslíku v krvi (hyperkalémie)*
<i>Psychiatrické poruchy</i>	Vzácný	Úzkost* Nervozita* Noční děs ^{y*}
<i>Poruchy nervového systému</i>	Méně častý	Závratě*
	Velmi vzácný	Bolest hlavy Ospalost Encefalopatie – onemocnění mozku (Reyeův syndrom)
<i>Oční poruchy</i>	Vzácný	Rozmazané vidění*
	Velmi vzácný	Poruchy zraku
<i>Ušní poruchy</i>	Velmi vzácný	Závrať
<i>Srdeční poruchy</i>	Vzácný	Zrychlení srdeční činnosti

		(tachykardie)*
<i>Cévní poruchy</i>	Méně častý	Vysoký krevní tlak (hypertenze)*
	Vzácný	Krvácení* Kolísání krevního tlaku* Návaly horkosti*
<i>Respirační poruchy</i>	Méně častý	Dušnost*
	Velmi vzácný	Astma Zúžení průdušek (bronchospasmus)
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Častý	Průjem* Nevolnost* Zvracení*
	Méně častý	Zácpa* Zvýšený odchod střevních plynů konečníkem (flatulence)* Zánět žaludku (gastritis)*
	Velmi vzácný	Bolest břicha Trávicí obtíže Zánět sliznice dutiny ústní (stomatitis) Černá stolice (meléna) Krvácení do zažívacího traktu Duodenální vřed a perforace Žaludeční vřed a perforace
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i> (viz „Zvláštní upozornění“)	Velmi vzácný	Zánět jater (hepatitis) Fulminantní hepatitis – velmi rychlé selhání jater (včetně smrtelných případů) Žloutenka Městnání žluči (cholestáza)
<i>Poruchy kůže a podkoží</i>	Méně častý	Svědění* Rash (vyrážka)* Zvýšené pocení*
	Vzácný	Zčervenání kůže (erytém)* Zánět kůže (dermatitis)*
	Velmi vzácný	Kopřivka Angioneurotický edém (otok vznikající na různých místech těla, převážně alergického původu) Otoky v obličeji Erythema multiforme (puchýřkovité onemocnění kůže a sliznic) Stevens-Johnsonův syndrom (těžké postižení kůže s puchýři a krvácením a těžké postižení sliznic s vředy a krvácením) Toxická epidermální nekrolýza (odlupování pokožky s tvorbou puchýřů postihující rozsáhlé plochy)
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	Vzácný	Obtížné a bolestivé močení (dysurie)* Přítomnost krve v moči (hematurie)* Zadržení moči*
	Velmi vzácný	Selhání ledvin Malé množství moči (oligurie) Intersticiální nefritis (zánět ledvin)

Celkové poruchy	Méně častý	Otoky*
	Vzácný	Malátnost* Slabost*
	Velmi vzácný	Pokles tělesné teploty (hypotermie)
Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde	Častý	Zvýšení jaterních enzymů*
*četnost podle klinických studií		

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Při výskytu nežádoucích účinků jako je krev ve stolici nebo dehtovitě černá stolice, krev v moči, zvracení krve, otoky obličeje nebo celkové otoky, dušnost, vysoký krevní tlak, zežloutnutí kůže nebo očí, kožní vyrážka s puchýři, svěděním nebo olupování kůže, přerušete léčbu a okamžitě vyhledejte lékaře!

Interakce

Pacienti léčení léky tlumícími krevní srážlivost (antikoagulancii, např. warfarinem) nebo léky snižujícími shlukování krevních destiček (antiagregancii, např. kyselinou acetylsalicylovou) jsou při současném užívání přípravku Nimesil zvýšeně ohroženi krvácivými komplikacemi. Nimesulid může snižovat účinek některých léků, které zvyšují vylučování moči (furosemid). Některé protizánětlivě působící léky (kortikoidy) zvyšují riziko tvorby vředů v zažívacím traktu nebo krvácení.

Současné užívání nesteroidních antirevmatik a lithia vede ke zvýšení hladin lithia v séru, což může mít za následek zvýšení možných nežádoucích účinků lithia.

Současné podávání selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (jedna ze skupin antidepresiv) zvyšuje riziko krvácení do zažívacího traktu.

Nimesulid nesmí být užíván v intervalu kratším než 24 hodin před léčbou methotrexatem nebo po léčbě methotrexatem.

Nimesulid může zesílit účinky cyklosporinu na ledviny.

Dávkování a způsob podání

Nimesil by měl být užíván po co nejkratší možné dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Nimesil nesmí užívat děti mladší 12 let.

Dospělí a mladiství od 12 do 18 let:

1 sáček (100 mg nimesulidu) dvakrát denně po jídle.

Starší pacienti:

U starších pacientů není třeba snižovat denní dávku.

Porušené funkce ledvin:

U pacientů s mírnou nebo středně závažnou poruchou ledvin (clearance kreatininu 30–80 ml/min) není třeba upravovat dávku. Při závažném poškození ledvin (clearance kreatininu < 30ml/min) však Nimesil nesmí být užíván.

Poškození jater:

Nimesil nesmí užívat pacienti s poškozenými funkcemi jater.

Zvláštní upozornění

Riziko nežádoucích účinků lze snížit podáváním nejmenší účinné dávky přípravku Nimesil po co nejkratší dobu nutnou k léčbě příznaků. V případech, kdy není patrný žádný přínos léčby, by měla být léčba ukončena.

U pacientů, u kterých se v průběhu léčby přípravkem Nimesil vyskytnou příznaky poškození jater (např. nechutenství, nevolnost, zvracení, bolest břicha, únava, tmavá moč), nebo u pacientů, u nichž jsou zjištěny abnormální výsledky jaterních funkčních testů, je třeba léčbu ukončit. Tito pacienti by měli ihned vyhledat lékaře a neměli by již nimesulid užívat. Poškození jater, které bylo ve většině případů reverzibilní, bylo zaznamenáno po krátkodobém užívání léku. V průběhu léčby přípravkem Nimesil je třeba se vyhnout současnému podávání léků, o kterých je známo, že by mohly poškodit játra, a požívání alkoholu, protože tyto léky i alkohol mohou zvýšit riziko rozvoje jatra poškozujících reakcí.

Přípravek Nimesil by neměl být podáván společně s jinými léky proti bolesti či nesteroidními antirevmatiky včetně látek selektivně blokujících cyklooxygenázu.

Krvácení do zažívacího traktu, tvorba vředů a perforace, které mohou vést k úmrtí, byly hlášeny u všech nesteroidních antirevmatik kdykoliv v průběhu léčby, přičemž varovné příznaky nebo anamnéza předchozích zažívacích obtíží mohou či nemusí být přítomny. Při výskytu krvácení do zažívacího traktu nebo vředů musí být léčba přípravkem Nimesil ukončena. Nesteroidní antirevmatika musí být podávána s opatrností pacientům s onemocněními zažívacího traktu (ulcerózní kolitida nebo Crohnova nemoc), protože jejich stav se může touto léčbou zhoršit.

Riziko krvácení do zažívacího traktu, tvorby vředů a perforací stoupá se zvyšující se dávkou přípravku, u pacientů po prodělaném peptickém vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací, a u starších osob. Tito pacienti by měli zahajovat léčbu nižší dávkou.

U pacientů se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků, mezi něž patří i pacienti dlouhodobě léčení acetylsalicylovou kyselinou v dávkách snižujících krevní srážlivost nebo jinými léky zvyšujícími ohrožení zažívacího traktu, je vhodné zvážit současné podávání ochranných látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Pacienti s gastrointestinální toxicitou, obzvláště ve straším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé příznaky týkající se zažívacího traktu (zejména krvácení do zažívacího traktu), především na počátku léčby. Obzvláštní opatrnost je doporučována u pacientů užívajících současně léky, které by mohly zvyšovat riziko tvorby vředů nebo krvácení (např. perorálně podávané kortikosteroidy, antikoagulantia jako warfarin, inhibitory zpětného vstřebávání serotoninu nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová).

Opatrnost je třeba také u pacientů s poškozením ledvin nebo onemocněními srdce, protože užívání přípravku Nimesil může vést ke zhoršení funkcí ledvin. Při zhoršení funkcí ledvin je třeba léčbu ukončit. Při léčbě pacientů s vysokým krevním tlakem a/nebo srdečním selháním byly ve vztahu k léčbě nesteroidními antirevmatiky hlášeny případy zadržování tekutin a otoků.

Léky jako je Nimesil mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Vůči nežádoucím účinkům nesteroidních antirevmatik, například krvácení do zažívacího traktu či protržení, poškození ledvin, srdce a jater, jsou zvláště vnímaví starší pacienti. Z tohoto důvodu se doporučuje náležité klinické monitorování těchto pacientů.

Vzhledem k tomu, že nimesulid může nepříznivě ovlivnit funkce krevních destiček, musí být užíván s opatrností pacienty se sklonem ke krvácení. Přípravek Nimesil však nenahrazuje kyselinu acetylsalicylovou používanou k prevenci některých kardiovaskulárních komplikací.

Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě nesteroidními antirevmatiky hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly smrtelné, včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy.

Těmito reakcemi jsou nejvíce ohroženi pacienti na počátku léčby, začátek reakce se nejčastěji objevuje během prvního měsíce léčby.

Nimesil musí být vysazen při prvních známkách výskytu vyrážky, poškození sliznic nebo jakýchkoli jiných příznaků přecitlivělosti.

Nesteroidní antirevmatika mohou maskovat horečku při probíhající bakteriální infekci.

Přípravek obsahuje sacharosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Pacienti, u kterých se po užití přípravku Nimesil vyskytne malátnost, závrať nebo ospalost, by neměli řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

Předávkování

Příznaky akutního předávkování nesteroidními antirevmatiky (léky proti bolesti a zánětu) se zpravidla omezují na otupělost, ospalost, nevolnost, zvracení a bolest v nadbříšku a při podpůrné léčbě obvykle ustupují. Vyskytnout se může také krvácení do zažívacího traktu. Vzácně se může objevit zvýšení krevního tlaku (hypertenze), akutní selhání ledvin, útlum dýchání a kóma. Anafylaktické reakce (alergické reakce s nadměrnou reakcí imunitního systému na cizorodou látku) byly zaznamenány po užití terapeutické dávky nesteroidních antirevmatik a mohou se vyskytnout také při předávkování.

Pokud užijete větší dávku přípravku než jste měl/a nebo při požití přípravku Nimesil dítětem, kontaktujte okamžitě lékaře.

U pacientů, kteří jsou vyšetřeni v prvních 4 hodinách a mají příznaky předávkování, je indikováno navození zvracení a/nebo podání živočišného uhlí. Neexistuje určitá protilátka.

Varování

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Balení

9, 15 nebo 30 sáčků o obsahu 2 g granulátu (100 mg nimesulidu).

Datum poslední revize

5.11.2008