

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИЗМЕНЕНИЯ, КОИТО ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ЗА СЪДЪРЖАЩИ НИМЕЗУЛИД ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ ЗА СИСТЕМНО ПРИЛОЖЕНИЕ)

Добавките са дадени в курсив и подчертани, а заличеният текст в ~~курсив и зачеркнат~~

4.1 Терапевтични показания

Лечение на остра болка. (вж. точка 4.2).

Симптоматично лечение на болезнен остеоартрит (вж. точка 4.2).

Първична дисменорея.

Нимезулид следва да се предписва единствено като вторична терапия.

Решението за предписване на нимезулид трябва да се основава на преценка на общия риск за всеки отделен пациент (вж. точки 4.3 и 4.4).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Минималната ефективна доза трябва да се използва с най-кратка продължителност, за да се намалят нежеланите лекарствени реакции.

Максималната продължителност на един курс на лечение с нимезулид е 15 дни.

Nimesulide 100mg таблетки/гранули трябва да се употребява с възможно най-кратка продължителност, според клиничната ситуация.

За възрастни:

100 mg два пъти дневно след ядене.

Пациенти в старческа възраст: при тях не е необходимо да се намалява дневната доза (вж. точка 5.2).

Деца (под 12 години): Nimesulide 100 mg таблетки/гранули са противопоказани при тези пациенти (вж. също точка 4.3).

Юноши (от 12 до 18 години): на базата на фармакокинетичния профил при възрастните и на фармакодинамичните характеристики на нимезулид, не е необходима промяна на дозировката при тези пациенти.

Увредена бъбречна функция: на базата на фармакокинетиката не е необходимо адаптиране на дозировката при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30-80 ml/min); докато Nimesulide 100 mg таблетки/гранули са противопоказани в случай на тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30ml/min) (вж. точки 4.3 и 5.2).

Увредена чернодробна функция: употребата на Nimesulide 100 mg таблетки/гранули е противопоказана при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към нимезулид или към някое от помощните вещества на продуктите.

Анамнестични данни за реакции на свръхчувствителност (напр. бронхоспазъм, ринит, уртикария) към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Анамнестични данни за хепатотоксични реакции към нимезулид.

Едновременна експозиция към други потенциално хепатотоксични вещества.

Алкохолизъм, пристрастеност към наркотични вещества.

Активна стомашна или дуоденална язва, анамнестични данни за периодично повтарящо се образуване на язва или гастроинтестинално кървене, цереброваскуларно кървене или друго активно кървене или нарушения свързани с кървене.

Нарушения в кръвосъсирването.

Тежка сърдечна недостатъчност.

Тежко бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане.

Пациенти с фебрилитет и/или грипозни симптоми.

Деца под 12 години.

Третия триместър на бременността и при кърмене (вижте точки 4.6 и 5.3).

4.4 Специални предупреждения и мерки за безопасност при употреба

Рискът от нежелани лекарствени реакции може да бъде намален като се употребяват Nimesulide 100 mg таблетки/гранули за възможно най-кратък срок от време (вж. точка 4.2.)

Лечението трябва да бъде прекратено, ако не се наблюдава положителен ефект.

В редки случаи е докладвано, че Nimesulide 100 mg таблетки/гранули са свързани със сериозни хепатални реакции, включително много редки случаи с фатален изход (вж. също точка 4.8). Пациенти, при които по време на лечение с Nimesulide 100 mg таблетки/гранули се наблюдават симптоми, съответстващи на чернодробно увреждане (напр. анорексия, гадене, повръщане, болки в корема, умора, тъмна урина), или при пациенти, чиито тестове показват аномална функция на черния дроб, трябва да прекратят лечението. Тези пациенти не трябва да бъдат подлагани отново на лечение с нимезулид. След кратка експозиция към лекарството е установено увреждане на черния дроб, в повечето случаи обратимо.

По време на лечение с Nimesulide 100 mg таблетки/гранули пациентите трябва да бъдат съветвани да се въздържат от употребата на хепатотоксични лекарствени средства и алкохол, тъй като това може да доведе до повишен риск от чернодробни реакции.

По време на лечение с Nimesulide 100 mg таблетки/гранули пациентите трябва да бъдат съветвани да се въздържат от употребата на други аналгетици. Не се препоръчва едновременна употреба с различни НСПВС.

Пациенти, получаващи нимезулид, които развият фебрилитет и/или грипозни симптоми, трябва да преустановят лечението.

Гастроинтестинално кървене или язва/перфорация могат да се появят във всеки момент по време на лечението с или без предупредителни симптоми или анамнестични данни за гастроинтестинални проблеми. Ако се появи гастроинтестинално кървене или язва, приемането на нимезулид трябва да бъде прекратено. Нимезулид трябва да се използва внимателно при пациенти с гастроинтестинални смущения, включващи данни за пептична язва, гастроинтестинален кръвоизлив, улцерозен колит или болест на Crohn.

При пациенти с бъбречно или сърдечно увреждане се изисква особено внимание, тъй като употребата на Nimesulide 100 mg таблетки/гранули-може да доведе до влошаване на бъбречната функция. В случай на влошаване лечението трябва да бъде преустановено (вж. също точка 4.5).

Пациентите в старческа възраст са особено предразположени към нежеланите лекарствени реакции на нестероидните противовъзпалителни средства, включващи гастроинтестинални кръвоизливи и перфорации, увредена бъбречна, сърдечна и хепатална функция. Затова се препоръчва подходящо клинично наблюдение.

Тъй като нимезулид може да повлияе на функцията на тромбоцитите, той трябва да се използва внимателно при пациенти с хеморагична диатеза. (вж. също точка 4.3).

Но Nimesulide 100 mg таблетки/гранули не е заместител на ацетилсалициловата киселина в сърдечносъдовата профилактика.

НСПВС могат да прикриват треската, свързана с бактериална инфекция.

Употребата на Nimesulide 100 mg таблетки/гранули може да намали фертилитета при жени и не се препоръчва при жени, които се опитват да заченат. При жени, изпитващи трудности при зачеване или подложени на изследване за неплодие, трябва да се обмисли прекъсване на употребата на Nimesulide 100 mg таблетки/гранули (вж. точка 4.6).

ИЗМЕНЕНИЯ, КОИТО ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА ЛИСТОВКАТА ЗА СЪДЪРЖАЩИ НИМЕЗУЛИД ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ ЗА СИСТЕМНО ПРИЛОЖЕНИЕ)

Добавките са дадени в курсив и подчертани, а заличеният текст в курсив и зачеркнат

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TRADEMARK И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

TRADEMARK е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), с болкоуспокояващи ~~и намаляващи температурата~~ свойства. Използва се за лечение на остра болка, за лечение на симптомите на болезнен остеоартрит и при менструални болки.

Преди да Ви предпише TRADEMARK, Вашият лекар ще прецени ползите, които това лекарство може да има за Вас, спрямо рисковете от поява на нежелани лекарствени реакции.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ TRADEMARK

Не приемайте TRADEMARK:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към нимезулид или към някоя от останалите съставки на TRADEMARK;
- ако сте имали алергични реакции (напр. хрипове, хрема или запушен нос, обрив или уртикария) след приемане на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- ако в миналото сте имали реакция към нимезулид, засягаща черния дроб;
- ако приемате други лекарства, за които е известно, че засягат черния дроб, напр. парацетамол или други болкоуспокояващи, или лечение с НСПВС;
- ако приемате наркотици или сте развили навик, който Ви прави зависими от наркотици или други вещества;
- ако редовно пиете много (алкохол);
- ако сте имали чернодробно заболяване или увеличени чернодробни ензими;
- ако имате в момента или сте имали в миналото пептична язва (на стомаха или дванадесетопръстника);
- ако сте имали кръвоизлив от стомаха или дебелото черво;
- сте имали мозъчен кръвоизлив (инсулт);
- сте имали някакви други проблеми с кръвене или някакви проблеми, дължащи се на несъсирване на кръвта;
- ако имате сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване (лошо функциониране на бъбреците) или някакво чернодробно нарушение;
- ако страдате от треска или грип (общо усещане за болка, неразположение, втрисане или треперене или имате температура);
- ако сте в последните 3 месеца на бременността;
- ако кърмите.
-

Не давайте TRADEMARK на дете на възраст под 12 години.

3. КАК ДА ПРИЕТЕ TRADEMARK

Винаги приемайте TRADEMARK точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е 1 <единица> от 100 mg два пъти дневно след хранене. Използвайте TRADEMARK за възможно най-кратък период и не повече от 15 дни за всеки отделен курс на лечение.

Обърнете специално внимание при употребата на TRADEMARK

- Ако имате непоносимост към някои видове захари, трябва да се свържете с Вашия лекар, преди да приемате това лекарство.
- Ако приемате някое от следните, тъй като те могат да си взаимодействат с TRADEMARK:
 - лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти, аспирин или други салицилати)
 - обезводняващи таблетки (диуретици), използвани при сърдечна недостатъчност или кръвно налягане
 - литий, който се използва за лекуване на депресия и подобни състояния
 - метотрексат
 - циклоспоринуверете се, че Вашият лекар или фармацевт знае, че приемате тези лекарства, преди да приемете TRADEMARK.
- ~~Не приемайте други лекарства, за които се знае, че засягат черния дроб, напр. парацетамол или други болкоуспокояващи или лечение с НСПВС.~~
- ~~Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на лечение с TRADEMARK~~
- Ако по време на лечение с нимезулид развиете симптоми, предполагащи чернодробно заболяване, трябва да преустановите приемането на нимезулид и да уведомите Вашия лекар незабавно. Симптомите, предполагащи чернодробно заболяване, включват загуба на апетит, гадене, повръщане, коремни болки, постоянна умора или потъмняване на урината. Ако някога сте страдали от пептични язви, кръвоизлив в стомаха или дебелото черво, улцерозен колит или болест на Крон, трябва да уведомите Вашия лекар, преди да приемате TRADEMARK.
- Ако по време на лечението с TRADEMARK получите треска и/или грипозни симптоми (общо усещане за болка, неразположение, втрисане или треперене), трябва да прекратите приемането на продукта и да уведомите Вашия лекар.
- Ако страдате от сърдечно или бъбречно заболяване, трябва да уведомите Вашия лекар, преди да приемате TRADEMARK; бъбречната функция може да се влоши при приемане на TRADEMARK.
- Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар може да иска периодично да Ви преглежда, за да е сигурен, че TRADEMARK не причинява стомашни, бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми.
- Ако възнамерявате да забременеете, трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като TRADEMARK може да намали възпроизводителната способност.