

III. MELLÉKLET

A NIMESULID TARTALMÚ GYÓGYSZEREK (SZISZTÉMÁS GYÓGYSZERFORMÁK) ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSÁNAK MEGFELELŐ SZAKASZAIBA BEILLESZTENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

A kiegészítések dőlt betűvel szedve és aláhúzva, a törlések ~~dőlt betűvel szedve és áthúzva~~ szerepelnek.

4.1 Terápiás javallatok

Akut fájdalom kezelése *(lásd 4.2 pont).*

Fájdalmas osteoarthrosis tüneti kezelése *(lásd 4.2 pont).*

Primer dysmenorrhoea.

A nimesulid kizárólag második vonalbeli kezelésként írható fel.

A nimesulid rendelkezéséről egyedileg, a beteg számára kockázatot jelentő tényezők felmérése után szabad csak dönteni (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A nemkívánatos hatások csökkentése érdekében a legkisebb hatékony adagot a legrövidebb ideig kell alkalmazni.

A nimesulid- kezelés maximális időtartama 15 nap.

A 100 mg-os nimesulid tablettát/granulátumot a klinikai állapottól függően, a lehető legrövidebb ideig szabad alkalmazni.

Felnőttek:

100 mg naponta kétszer, étkezés után alkalmazva.

Idősek: időseknél nem szükséges a napi dózist csökkenteni (lásd 5.2 pont).

Gyermekek (< 12 év): ezeknél a betegeknél, a 100 mg-os nimesulid tablettá/granulátum ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Serdülők (12-től 18 évesig): a nimesulid felnőtteknél mutatott kinetikai tulajdonságai és farmakodinámiai jellemzői alapján, ezeknél a betegeknél nincs szükség a dózis módosítására.

Károsodott veseműködés: a farmakokinetikai tulajdonságok alapján, enyhe és közepes fokú vesekárosodásban (kreatinin clearance 30-80 ml/min) szenvedő betegeknél nem szükséges a dózist módosítani, ugyanakkor súlyos vesekárosodás esetén (kreatinine clearance < 30 ml/min) a 100 mg-os nimesulid tablettá/granulátum ellenjavallt (lásd 4.3 és 5.2 pont).

Májkárosodás: a 100 mg-os nimesulid tablettá/granulátum ellenjavallt májkárosodásban szenvedő betegekben (lásd 5.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

Nimesuliddal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Az anamnézisben szereplő, acetilszalicilsavval vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel szembeni túlérzékenységi reakció (pl. bronchospasmus, rhinitis, urticaria).

Az anamnézisben szereplő, nimesulid okozta hepatotoxikus mellékhatás.

Egyéb, potenciálisan hepatotoxikus gyógyszerekkel történő együttes alkalmazás.

Alkoholizmus, gyógyszerfüggőség.

Aktív gyomor- vagy nyombélfekély, vagy anamnézisben szereplő rekurrens ulceráció vagy gastrointestinalis, cerebrovascularis vérzés, vagy egyéb aktív vérzés vagy vérzési rendellenesség.

Súlyos véralvadási zavarok.

Súlyos szívelégtelenség.

Súlyos vesekárosodás.

Májkárosodás.

Láz és/vagy influenzaszerű tüneteket mutató betegek.

12 éves kor alatti gyermekek.

A terhesség harmadik harmada és a szoptatás (lásd 4.6 és 5.3 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A nemkívánatos hatások előfordulásának kockázata csökkenthető a 100 mg-os nimesulid tablettá/granulátum lehető legrövidebb ideig történő alkalmazásával (lásd 4.2 pont).

Hatástalanság esetén a kezelést abba kell hagyni.

A 100 mg-os nimesulid tablettá/granulátum alkalmazásával kapcsolatban ritkán súlyos hepatikus mellékhatásokat, ideértve a nagyon ritka halálos eseteket jelentettek (lásd 4.8 pont). Ha a betegnél a 100 mg-os nimesulid tablettával/granulátummal történt kezelés során májkárosodásra utaló tünetek jelentkeznek (pl. étvágytalanság, hányinger, hányás, hasi fájdalom, fáradtság, sötét színű vizelet) vagy ha a betegnél kóros májfunkciós eredményeket tapasztalnak, a kezelést abba kell hagyni. Ezek a betegek nem kaphatnak ismételt nimesulidot. A májkárosodást, mely a legtöbb esetben reverzibilis volt, rövidebb a gyógyszerexpozíció után jelentették.

~~*Az ismert hepatotoxikus gyógyszerek együttes alkalmazását, illetve a túlzott alkoholfogyasztást kerülni kell a 100 mg-os nimesulid tablettával/granulátummal történt kezelés során, mivel ezek fokozhatják a hepatikus mellékhatások előfordulásának kockázatát.*~~

A beteget tájékoztatni kell, hogy tartózkodjon más analgetikumok szedésétől a 100 mg-os nimesulid tablettá/granulátum kezelés idején. Egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel történő együttes alkalmazása nem ajánlott.

Abba kell hagyni a kezelést azoknál a betegnél, akiknél a nimesulid-kezelés során láz és/vagy influenzaszerű tünetek jelentkeznek.

Gastrointestinalis vérzés vagy fekély/perforáció a kezelés folyamán minden előzetes tünet, vagy anamnézisben előforduló gastrointestinalis esemény nélkül bármikor kialakulhat.

Gastrointestinalis vérzés vagy fekély jelentkezése esetén a nimesulid-kezelést abba kell hagyni. A nimesulidot elővigyázatossággal kell alkalmazni gastrointestinalis betegségben szenvedőknél, beleértve az anamnézisben szereplő peptikus fekélyt, gastrointestinalis vérzést, colitis ulcerosát vagy Crohn-betegséget.

Óvatosságra van szükség vesekárosodásban vagy szívműködési zavarban szenvedő betegek esetében, mert a 100 mg-os nimesulid tablettá/granulátum a veseműködés rosszabbodását okozhatja. A veseműködés rosszabbodása esetén a kezelést abba kell hagyni (lásd még 4.5 pont).

Idős betegek különösen hajlamosak a nem-szteroid gyulladáscsökkentők mellékhatásaira, ide értve a gastrointestinalis vérzést és perforációt, a vese-, szív-, és májfunkció romlását. Ezért kellő klinikai felügyelet javasolt.

Tekintettel arra, hogy a nimesulid befolyásolja a trombocytá funkciókat, ezért alkalmazása vérzéses diathesis esetén fokozott óvatosságot igényel (lásd még 4.3 pont). Ugyanakkor, az acetilszalicilsav nem helyettesíthető a 100 mg-os nimesulid tablettával/granulátummal kardiovaszkuláris profilaxisban.

~~*A NSAID-ok elfedhetik a bakteriális fertőzéssel összefüggő lázat*~~

A 100 mg-os nimesulid tablettá/granulátum károsíthatja a női fertilitást, így nem ajánlott azon nőknek, akik teherbe kívánnak esni. A 100 mg-os nimesulid tablettá/granulátum kezelés abbahagyását mérlegelni kell azon nők esetében, akik nehezen esnek teherbe vagy infertilitási vizsgálaton esnek át (lásd 4.6 pont).

A NIMESULID TARTALMÚ GYÓGYSZEREK (SZISZTÉMÁS GYÓGYSZERFORMÁK) BETEGTÁJÉKOZTATÓINAK MEGFELELŐ SZAKASZAIBA BEILLESZTENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

A kiegészítések dőlt betűvel szedve és aláhúzva, a törlések ~~dőlt betűvel szedve és aláhúzva~~ szerepelnek.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A [KERESKEDELMI NÉV] ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A [KERESKEDELMI NÉV] fájdalomcsillapító *és lázesökkentő* hatású nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszer („NSAID”). Heveny fájdalom, fájdalmas ízületi gyulladás tüneteinek kezelésére, valamint a havi vérzések alkalmával jelentkező fájdalom csillapítására használatos.

A [KERESKEDELMI NÉV] felírása előtt orvosa mérlegelni fogja a gyógyszer alkalmazásából származó lehetséges előnyöket, szemben a mellékhatások jelentkezésének kockázatával.

2. TUDNIVALÓK A [KERESKEDELMI NÉV] SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a [KERESKEDELMI NÉV]-t:

- ha túlérzékeny (allergiás) a nimesulidra vagy a [KERESKEDELMI NÉV] egyéb összetevőjére;
- ha már volt allergiás reakciója (pl. ziháló légzés, orrfolyás vagy orrdugulás, csalánkiütés) aszpirin vagy más nem-szteroid gyulladásgátló alkalmazását követően;
- ha Önél korábban olyan reakció lépett föl a nimesulid alkalmazásával kapcsolatban, ami érintette a máját;
- *ha egyéb olyan gyógyszert szed, amiről köztudott, hogy károsítja a májat, pl. paracetamolt vagy bármilyen más fájdalomcsillapítót vagy NSAID-ot;*
- *ha függőséget okozó gyógyszereket szed, vagy ha már kialakult gyógyszer- vagy más szerekkel kapcsolatos függőség;*
- *ha rendszeresen és nagy mennyiségben fogyaszt alkoholt;*
- ha májbetegségben szenved, vagy fokozott a májenzim-aktivitása;
- ha peptikus (gyomor- vagy nyombél-) fekélye van, vagy volt a múltban;
- ha volt már gyomor- vagy bélvérzése;
- ha volt már agyvérzése (sztrók);
- ha bármilyen vérzési rendellenessége vagy bármilyen, véralvadási zavar okozta problémája van;
- ha szívelégtelensége vagy veseműködési zavara (csökkent veseműködése), illetve bármilyen májműködési zavara van;
- *ha lázas vagy influenzás (testszerte fájdalmat érez, nem érzi jól magát, borzong vagy rázza a hideg, vagy hőemelkedése van);*
- a terhesség utolsó 3 hónapjában;
- ha szoptat.

Ne adja a [KERESKEDELMI NÉV]-t 12 évesnél fiatalabb gyermeknek.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A [KERESKEDELMI NÉV]-T

A [KERESKEDELMI NÉV]-t mindig az orvos által előírtaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja egy 100 mg-os <egység> naponta kétszer, étkezés után. A [KERESKEDELMI NÉV]-t a lehető legrövidebb ideig szabad csak alkalmazni; *egy kezelés alkalmával legfeljebb 15 napig.*

A [KERESKEDELMI NÉV] fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.
- Ha a következők bármelyikét szedi. Ezek a szerek ugyanis kölcsönhatásba léphetnek a [KERESKEDELMI NÉV]-vel:
 - véralvadásgátlók (antikoagulánsok, aszpirin és más szalicilátok)
 - vízhajtó tabletta (diuretikum), ami szívelégtelenség és magas vérnyomás esetén használatos
 - lítium, ami depresszió és hasonló állapotok kezelésére használatos
 - metotrexát
 - ciklosporin.

A [KERESKEDELMI NÉV] bevétele előtt feltétlenül közölje orvosával vagy a gyógyszerésszel, hogy Ön ezeket a gyógyszereket szedi.

- ~~Ne szedjen más, ismertén a májra ható gyógyszereket (pl. paracetamolt), vagy más fájdalomcsillapítókat és NSAID-okat.~~
- ~~A [TRADEMARK] szedésének ideje alatt kerülje a mértéktelen alkoholfogyasztást.~~
- Ha a nimesulid-kezelés során májkárosodásra utaló tünetek jelentkeznek, akkor hagyja abba a nimesulid szedését és értesítse azonnal orvosát. Májkárosodásra utaló tünetek közé tartozik az étvágytalanság, a hányinger, a hányás, a hasi fájdalom, a tartós fáradtság, vagy a sötét színű vizelet. Ha már volt peptikus fekélye, gyomor- vagy bélvérzése, fekélyes vastagbélgyulladás (kolitisz ulceróza), vagy Crohn-betegsége, számoljon be erről orvosának, mielőtt bevenné a [KERESKEDELMI NÉV]-t.
- Ha a [KERESKEDELMI NÉV]-kezelés ideje alatt láz és/vagy influenza-szerű tünetek (testszerte jelentkező fájdalom, rossz közérzet, borzongás vagy hidegrázás) jelentkeznek, akkor hagyja abba a készítmény szedését, és tájékoztassa orvosát.
- Ha szív- vagy vesebetegségben szenved, a [KERESKEDELMI NÉV] bevétele előtt ezt közölnie kell orvosával. A [KERESKEDELMI NÉV] szedése során a veseműködés tovább romolhat.
- Ha időskorú, akkor előfordulhat, hogy orvosa rendszeresen akarja Önt látni, hogy ellenőrizhesse, hogy a [KERESKEDELMI NÉV] nem okoz-e gyomor-, vese-, szív- vagy májproblémákat.
- Ha terhességet tervez, tájékoztassa erről orvosát, mert a [KERESKEDELMI NÉV] csökkentheti a fogamzóképeséget.