

III PRIEDAS

KEITIMAI, ĮTRAUKTINI Į VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA NIMESULIDO (SISTEMINIS POVEIKIS), PREPARATO CHARAKTERISTIKOS SANTRAUKOS ATITINKAMUS SKYRIUS

Papildymai pažymėti pabrauktu kursyvu, tai kas išbraukta ~~užbrauktu kursyvu~~

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ūminio skausmo malšinimas (*žr. 4.2 skyrių*).

Osteoartrito sukeltų skausmingų simptomų gydymas (*žr. 4.2 skyrių*).

Pirminė dismenorėja.

Nimesulidas turėtų būti skiriamas tik kaip antros eilės gydymo būdas.

Sprendimas skirti nimesulidą turi būti pagrįstas individualiu bendros rizikos atskiram pacientui įvertinimu (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Nepageidaujamam poveikiui sumažinti turi būti vartojama minimali veiksminga dozė kiek galima trumpesni laikotarpį.

Maksimali gydymo nimesulidu kurso trukmė yra 15 dienų.

Atsižvelgiant į klinikinę būklę, nimesulido 100 mg tablečių / granulių reikia vartoti kiek įmanoma trumpiau.

Suaugę pacientai

Gerti po 100 mg du kartus per parą po valgio.

Senyvi pacientai

Senyviems žmonėms paros dozės mažinti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Jaunesni kaip 12 metų vaikai

Nimesulido 100 mg tablečių / granulių tokiems pacientams vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

12 - 18 metų paaugliai

Atsižvelgiant į nimesulido kinetines savybes suaugusių žmonių organizme bei farmakodinamines savybes, dozės tokiems ligoniams koreguoti nereikia.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Atsižvelgiant į farmakodinamines savybes, jeigu inkstų funkcijos sutrikimas lengvas arba vidutinis (kreatinino klirensas yra 30-80 ml/min.), dozės koreguoti nereikia, jeigu jis sunkus (kreatinino klirensas <30 ml/min.), nimesulido 100 mg tablečių / granulių vartoti draudžiama (žr. 3.4 ir 5.2 skyrius).

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Jeigu yra kepenų funkcijos sutrikimas, nimesulido 100 mg tablečių / granulių vartoti draudžiama (žr. 5.2 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas nimesulidui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Buvusi padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., bronchų spazmas, dilgėlinė, rinitas) acetilsalicilo rūgščiai arba kitiems nesteroidiniams vaistiniams preparatams nuo uždegimo.

Buvusi hepatotoksinė reakcija į nimesulidą.

Vartojimas kartu su kitomis medžiagomis, galinčiomis turėti toksinį poveikį kepenims.

Alkoholis, narkomanija.

Aktyvi skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa, yra buvę pasikartojančių išopėjimo ar kraujavimo iš virškinimo trakto, į smegenis ar kitokio kraujavimo arba kraujavimo sutrikimo atvejų.

Sunkus kraujo krešėjimo sutrikimas.

Sunkus širdies nepakankamumas.

Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Kepenų funkcijos sutrikimas.

Pacientai, kurie karščiuoja ir (arba) kuriems pasireiškia į gripą panašūs simptomai.

Pacientas jaunesnis kaip 12 metų.

Paskutiniai trys nėštumo mėnesiai ir žindymo laikotarpis (žr. 4.6 ir 5.3 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nepageidaujamas poveikis gali sumažėti, vartojant mažiausią veiksmingą nimesulido 100 mg tablečių / granulių dozę per trumpiausią laiką, būtiną simptomų kontrolei (žr. 4.2 skyrių).

Jei nėra naudingo poveikio, gydymą reikia nutraukti.

Retai pasireiškė su nimesulido 100 mg tablečių / granulių vartojimu susijusi sunki kepenų reakcija, įskaitant labai retus mirtinus atvejus (žr. 4.8 skyrių). Jeigu nimesulido 100 mg tablečių/granulėmis gydomiems pacientams atsiranda galbūt su kepenų pažeidimu susijusių simptomų (pvz., anoreksija, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, nuovargis, šlapimo patamsėjimas) arba pakinta kepenų funkcijos rodmenys, preparato vartojimą būtina nutraukti. Tokiems ligoniams nimesulido pakartotinai vartoti draudžiama. Kepenų pažeidimas, kuris dažniausiai būdavo laikinas, pasireiškėdavo vaistinio preparato vartojimo pradžioje.

~~Reikia vengti kartu su nimesulido 100 mg tablečių/granulėmis vartoti kitų hepatotoksinių poveikį sukeliančių preparatų bei nepiktinaudžiauti alkoholiu, nes gali padidėti hepatotoksinės reakcijos pavojus.~~

Gydant nimesulido 100 mg tablečių/granulėmis, pacientui reikia liepti nevartoti kitų skausmą malšinančių vaistų. Kartu vartoti skirtingų NVNU nerekomenduojama.

Nimesulidą vartojantys pacientai, kurie karščiuoja ir (arba) kuriems pasireiškia į gripą panašūs simptomai, gydymą turi nutraukti

Bet kuriuo gydymo laikotarpiu gali pasireikšti kraujavimas iš virškinimo trakto ar išopėjimas/perforacija (perspėjamųjų simptomų gali ir nebūti), nepriklausomai nuo to, ar anksčiau buvo virškinimo trakto sutrikimų ar ne. Jeigu pradeda kraujuoti iš virškinimo trakto ar atsiranda opų, nimesulido vartojimą būtina nutraukti. Jeigu pacientui yra virškinimo trakto sutrikimas, įskaitant buvusią pepsinę opą ar kraujavimą iš virškinimo trakto, opinį kolitą bei Krono ligą, nimesulidą vartoti reikia labai atsargiai.

Ligonus, kurių inkstų arba širdies funkcija sutrikusi, reikia gydyti atsargiai, kadangi vartojant nimesulido 100 mg tabletes/granules gali pablogėti inkstų funkcija. Jeigu taip atsitinka, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.5 skyrių)

Senyviems žmonėms pavojus, kad pasireikš nepageidaujamas NVNU poveikis, įskaitant virškinimo trakto kraujavimą, perforaciją bei inkstų, širdies ar kepenų funkcijos pablogėjimą, yra didesnis, todėl reikia tinkamai stebėti jų būklę.

Kadangi nimesulidas gali slopinti trombocitų funkciją, pacientams, kuriems yra kraujavimo sutrikimas, preparato reikia vartoti atsargiai (žr. 4.3 skyrių). Nepaisant to, nimesulido 100 mg tablečių/granulės nepakeičia acetilsalicilo rūgšties poveikio širdies ir kraujagyslių ligų profilaktikai.

~~NVNU gali paslėpti karščiavimą, kurį sukelia bakterinė infekcija.~~

Nimesulido 100 mg tablečių/granulių vartojančios moters vaisingumas gali sumažėti, todėl norinčioms pastoti šio vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama. Jei moteriai nepavyksta pastoti ar ji tiriama dėl nevaisingumo, reikia apvarstyti, ar nevertėtų nutraukti nimesulido 100 mg tablečių/granulių vartojimo (žr. 4.6 skyrių).

KEITIMAI, ĮTRAUKTINI Į VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA NIMESULIDO (SISTEMINIS POVEIKIS), PAKUOTĖS LAPELIO ATITINKAMUS SKYRIUS

Papildymai pažymėti pabrauktu kursyvu, tai kas išbraukta ~~užbrauktu kursyvu~~

1. KAS YRA IR KAM JIS VARTOJAMAS

yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), mažinantis skausmą ~~ir karščiavimą~~. Vaistas yra vartojamas stipriam skausmui, skausmingo osteoartrito simptomams ir menstruacijų skausmams gydyti.

Prieš išrašydamas gydytojas įvertins šio vaisto teikiamos naudos ir šalutinio poveikio rizikos santykį.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT

vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) nimesulidui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai;
- buvo pasireiškę alerginių reakcijų (pvz., švokštimas, varvanti ar užsikimšusi nosis, ar dilgėlinė) po aspirino ar kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo vartojimo;
- anksčiau buvo pasireiškusį reakcija į nimesulidą, paveikusi kepenis;
- *vartoja kitus kepenims kenkiančius vaistus, pvz., paracetamolį ar kitus skausmą mažinančius vaistus ar NVNU;*
- *vartoja narkotikus arba tapo priklausomas nuo narkotikų ar kitų medžiagų;*
- *reguliariai vartoja daug alkoholio;*
- jeigu sergate kepenų liga ar yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis;
- jeigu sergate ar sirgote skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa;
- yra pasireiškęs kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno;
- yra pasireiškęs kraujavimas į smegenis (insultas);
- turėjote kitų kraujavimo ar kraujo krešėjimo sutrikimų;
- sergate širdies nepakankamumu ar inkstų sutrikimu (sutrikusi inkstų veikla) ar bet koku kepenų sutrikimu;
- *karščiuojate ar sergate gripu (viso kūno maudimas, negalavimas, šiuropulys, drebulys ar pakilusi temperatūra);*
- yra paskutiniai trys nėštumo mėnesiai;
- žindote.

negalima skirti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

3. KAIP VARTOTI

visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, būtinai kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Įprasta dozė yra vienas 100 mg <vienetas>, vartojama du kartus per parą po valgio. Vartokite kiek galima trumpiau *ir ne ilgiau kaip 15 vieno gydymo kurso dienų*.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- jeigu netoleruojate kai kurių cukraus rūšių, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.
- jeigu vartojate vieną iš šių preparatų, nes jie gali sąveikauti su :

- kraują skystinančiu vaistus (antikoaguliantus, aspiriną ar kitus salicilatus);
- tabletes, padedančias pašalinti iš organizmo skystį (diuretikus), vartojamas širdies nepakankamumui ar kraujospūdžiui gydyti;
- litį, naudojamą depresijai ir panašioms būklėms gydyti;
- metotreksatą;
- ciklosporiną;

prieš vartodami X pasakykite gydytojui ar vaistininkui, kad vartojate šiuos vaistus.

~~— nevirtokite jokių kitų kepenims kenkiančių vaistų, pvz., paracetamolį ar kitus skausmą mažinančius vaistus ar NVNU;~~

~~— vartodami X , nevirtokite daug alkoholio;~~

- jeigu gydymo nimesulidu metu pasireiškia kepenų veiklos sutrikimams būdingi simptomai, reikia nutraukti nimesulido vartojimą ir nedelsiant informuoti gydytoją. Kepenų veiklos sutrikimams būdingi simptomai: apetito netekimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, nepraeinantis nuovargis ar tamsus šlapimas; jeigu Jums kada nors buvo skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa, kraujavimas iš skrandžio ar žarnos, opinis kolitas ar Krono liga, prieš vartojant X reikia pasakyti gydytojui;
- jeigu gydymo X metu pasireiškia karščiavimas ir (arba) į gripą panašūs simptomai (viso kūno maudimas, negalavimas, šurpulys ar drebulys), reikia nutraukti nimesulido vartojimą ir nedelsiant informuoti gydytoją;
- jeigu sergate širdies ar inkstų liga, prieš vartojant X reikia pasakyti gydytojui; vartojant X gali pablogėti inkstų veikla;
- jeigu esate pagyvenusio amžiaus, gydytojas gali reguliariai jus tikrinti, ar X nesukelia skrandžio, inkstų, širdies ar kepenų sutrikimų;
- jeigu planuojate pastoti, turite informuoti gydytoją, nes X gali mažinti vaisingumą.