

III. PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Akūtu sāpju ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.2).

Simptomātiska terapija osteoartrīta radītu sāpju gadījumā (skatīt apakšpunktu 4.2).

Primāra dismenoreja.

Nimesulīdu izraksta tikai kā otrās līnijas terapiju.

Lēmumam par nimesulīda ordinēšanu jābalstās uz individuālu pacienta vispārējā riska novērtēšanu (skatīt apakšpunktus 4.3 un 4.4).

4.2 Devas un lietošanas veids

Minimālā efektīvā deva jālieto visīsāko laiku, lai samazinātu nevēlamo blakusparādību rašanos.

Maksimālais ārstēšanas kurss ar nimesulīdu ilgums ir 15 dienas.

Mesulid 100 mg tabletes jālieto iespējami īsu laika periodu, tik, cik to prasa klīniskā situācija.

Pieaugušajiem:

100 mg divreiz dienā pēc ēšanas.

Gados vecākiem cilvēkiem:

Gados vecākiem pacientiem dienas deva nav jāsamazina (skatīt apakšpunktu 5.2)

Bērniem (<12 g.v.):

Mesulid 100 mg tabletes šai pacientu grupai ir kontrindicētas (skatīt apakšpunktu 4.3).

Pusaudžiem (12 – 18 g.v.):

Balstoties uz nimesulīda farmakokinētiskām īpašībām pieaugušajiem un farmakodinamisko raksturojumu, devas pielāgošana šiem pacientiem nav nepieciešama.

Nieru darbības traucējumi:

Pamatojoties uz farmakokinētiskām īpašībām, pacientiem ar vieglas līdz vidēji smagas pakāpes nieru bojājumu (kreatinīna klīrenss 30 – 80 ml/min) devas pielāgošana nav nepieciešama, bet pacientiem ar smagu nieru bojājumu (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min) Mesulid 100 mg tabletes ir kontrindicētas (skatīt apakšpunktus 4.3 un 5.2).

Aknu darbības traucējumi:

Mesulid 100 mg tabletes ir kontrindicētas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem (skatīt apakšpunktu 5.2).

4.3 Kontrindikācijas

Zināma paaugstināta jutība pret nimesulīdu un/vai jebkuru no zāļu palīgvielām.

Paaugstinātas jutības reakcijas anamnēzē (piemēram, bronhu spazma, rinīts, nātrene) pret acetilsalicilskābi vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem.

Anamnēzē nimesulīda izraisītas hepatotoksiskas reakcijas.

Vienlaicīga citu iespējami hepatotoksisku vielu ietekme.

Alkoholisms, atkarība no zālēm.

Aktīva kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas atkārtotas čūlas vai hemorāģijas anamnēzē, cerebrovaskulāra asiņošana vai cita veida aktīva asiņošana vai traucējumi, kas saistīti ar asiņošanu. Smagi asinsreces traucējumi.

Smaga sirds mazspēja.

Smaga nieru mazspēja.

Aknu mazspēja.

Pacienti ar drudzi un/vai gripai līdzīgiem simptomiem.

Bērni līdz 12 gadu vecumam.

Grūtniecības trešais trimestris un zīdīšanas periods (skatīt apakšpunktus 4.6 un 5.3).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāļu nevēlamo blakusparādību risku var mazināt, lietojot Mesulid 100 mg tabletes iespējami īsāku laiku (skatīt apakšpunktu 4.2).

Terapija jāpārtrauc, ja simptomi nemazinās.

Retos gadījumos ziņots, ka Mesulid 100 mg tabletes izraisa smagas nevēlamas aknu reakcijas, tai skaitā ļoti reti letālus gadījumus (skatīt arī apakšpunktu 4.8).

Pacientiem, kam terapijas laikā ar Mesulid 100 mg tabletēm rodas simptomi, kas liecina par aknu bojājumu (piemēram, ēstgribas zudums, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, nespēks, tumšas krāsas urīns) vai pacientiem, kam novēro patoloģiskus aknu funkcionālo testu rezultātus, terapija jāpārtrauc. Šie pacienti nedrīkst atkārtoti lietot nimesulīdu. Pēc īslaicīgas zāļu lietošanas ziņots par aknu bojājumu, kas vairumā gadījumu bija atgriezenisks.

Mesulid 100 mg tablešu lietošanas laikā jāizvairās no vienlaikus terapijas ar hepatotoksiskiem līdzekļiem un alkohola pārmērīga lietošanas, jo tas var palielināt hepatotoksisku reakciju risku.

Ārstēšanas laikā ar Mesulid 100 mg tabletēm pacientiem jāiesaka atturēties no citu pretsāpju līdzekļu lietošanas. Vienlaicīga dažādu NPL lietošana nav ieteicama.

Ja pacientiem, lietojot nimesulīdu, attīstas drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi, ārstēšanu jāpārtrauc.

Jebkurā brīdī ārstēšanas laikā var rasties kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūla/perforācija ar brīdinošiem simptomiem vai iepriekšējiem kuņģa-zarnu trakta traucējumiem anamnēzē vai bez tiem. Ja rodas kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūlas, nimesulīda lietošana ir jāpārtrauc. Nimesulīdu jālieto piesardzīgi pacientiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, tai skaitā pacientiem, kam anamnēzē ir peptiska čūla, kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūlainais kolīts vai Krona slimība.

Pacientiem ar nieru vai sirds darbības traucējumiem jāievēro piesardzība, jo Mesulid 100 mg tabletes var izraisīt nieru darbības pasliktināšanos. Pasliktināšanās gadījumā ārstēšana ir jāpārtrauc (skatīt arī apakšpunktu 4.5).

Gados vecāki cilvēki ir īpaši jutīgi pret NPL blakusparādībām, tai skaitā kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, nieru, sirds un aknu darbības traucējumiem. Tādēļ ieteicama atbilstoša klīniska uzraudzība.

Nimesulīds var ietekmēt trombocītu funkcijas, tādēļ tas piesardzīgi jālieto pacientiem ar asinsreces traucējumiem (skatīt arī apakšpunktu 4.3).

Tomēr Mesulid 100 mg tabletes nav līdzeklis, ko lietot acetilsalicilskābes vietā kardiovaskulāru slimību profilaksei.

NPL var maskēt drudzi, ko izraisa bakteriāla infekcija.

Mesulid 100 mg tabletes var ietekmēt auglību sievietēm un to neiesaka lietot sievietēm, kas plāno grūtniecības iestāšanos. Sievietēm, kam neizdodas ieņemt bērnu vai kam tiek veikti izmeklējumi sakarā ar neauglību, jāapsver Mesulid 100 mg tablešu lietošanas pārtraukšana (skatīt apakšpunktu 4.6).

AMENDMENTS TO BE INCLUDED IN THE RELEVANT SECTIONS OF THE PACKAGE LEAFLET OF NIMESULIDE CONTAINING MEDICINAL PRODUCTS (SYSTEMIC FORMULATIONS)

Additions appear in italics and underlined deletions in italics and strikethrough

1. KAS IR TRADEMARK UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Mesulid 100 mg tabletes ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSAID) ar sāpes ~~un drudzi~~ mazinošām īpašībām. To lieto akūtu sāpju, sāpīga osteoartrīta un periodisku sāpju gadījumos.

Pirms Mesulid 100 mg tabletes izrakstīšanas Jūsu ārsts izvērtēs šo zāļu lietošanas priekšrocības salīdzinājumā ar blakusparādību rašanās risku.

2. PIRMS TRADEMARK LIETOŠANAS

Nelietojiet Mesulid 100 mg tabletes šādos gadījumos:

- Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret nimesulīdu vai kādu citu Mesulid 100 mg tabletes sastāvdaļu;
- Jums parādās alerģiskas reakcijas (piemēram, gārgšana, iesnas vai aizlikts deguns, nātrene vai nātrene tipa izsitumi) pēc aspirīna vai citu nesteroīdo pretiekaisuma zāļu lietošanas;
- Jums jau reiz ir izpaudusies reakcija uz nimesulīdu kā aknu darbības traucējumi;
- *Jūs lietojat citas zāles, par kurām ir zināms, ka tās ietekmē aknu darbību, piemēram, paracetamolu vai kādus citus pretsāpju līdzekļus vai NSAID;*
- *Jūs lietojat vielas, kas izraisa atkarību, vai Jums ir izveidojusies atkarība no narkotiskām vai citām vielām;*
- *Jūs regulāri un daudz lietojat alkoholu,*
- Jums ir aknu slimība vai paaugstināts aknu enzīmu līmenis;
- Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijusi peptiska čūla (kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla);
- Jums ir kuņģa vai zarnu asiņošana;
- Jums ir asinsizplūdums smadzenēs (trieka);
- Jums ir citas ar asiņošanu saistītas problēmas vai jebkādas problēmas, saistītas ar asins nesarecēšanu;
- Jums ir sirds mazspēja vai nieru darbības traucējumi (samazināta nieru funkcija) vai jebkādi aknu darbības traucējumi;
- *Jūs ir drudzis vai gripa (jūtat vispārēju sāpīgumu, neveselīgumu, salīgumu vai drebuļus, vai arī Jūs ir paaugstināta temperatūra);*
- Jums rit grūtniecības pēdējie 3 mēneši;
- Jūs barojat zīdaiņus ar krūti.

Nedodiet Mesulid 100 mg tabletes bērnam, kas ir jaunāks par 12 gadiem.

3. KĀ LIETOT TRADEMARK

Vienmēr lietojiet Mesulid 100 mg tabletes tieši tā, kā ārsts Jums norādījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Parastā deva ir viena 100 mg tablete divreiz dienā pēc ēšanas. Lietojiet Mesulid 100 mg tabletes pēc iespējas īsāku laiku un ne ilgāk par 15 dienām viena ārstēšanas kursa ietvaros.

Īpaša piesardzība TRADEMARK lietošanā nepieciešama šādos gadījumos

- Ja Jums ir nepanesība pret dažiem cukuriem, pirms šo zāļu lietošanas Jums jāsažinās ar savu ārstu.

- Ja Jūs lietojat kādu no turpmāk minētajiem līdzekļiem, kuri var mijiedarboties ar Mesulid 100 mg tabletes:
 - asinis sašķidrinošas zāles (antikoagulanti, aspirīns un citi salicilāti),
 - urīndzenošās tabletes (diurētiskos līdzekļus), ko lieto sirds mazspējas gadījumā vai asinsspiediena regulēšanai,
 - litija preparātus, ko lieto depresijas un tai līdzīgu stāvokļu ārstēšanai,
 - metotreksātu,
 - ciklosporīnu,
 pārliedzieties, vai ārsts vai farmaceits zina, ka lietojat šos līdzekļus, pirms Jums tiek izrakstīts Mesulid 100 mg tabletes.
- ~~— Nelietojiet citas zāles, par kurām ir zināms, ka tās ietekmē aknas, piemēram, paracetamols vai jebkuri citi sāpju mazinājoši līdzekļi vai NSAID.~~
- ~~— Ārstēšanās ar TRADEMARK laikā izvairieties no alkohola lietošanas.~~
- Ja, ārstējoties ar nimesulīdu, Jums parādās simptomi, kas norāda uz aknu darbības traucējumiem, nimesulīda lietošana jāpārtrauc un nekavējoties par to jāpastāsta ārstam. Par aknu darbības traucējumiem liecina tādi simptomi kā ēstgribas zudums, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, pastāvīgs nogurums vai tumšas krāsas urīns. Ja Jums iepriekš ir bijusi peptiska čūla, asiņošana no kuņģa vai zarnām, čūlainais kolīts vai Krona slimība, Jums par to jāpastāsta ārstam pirms Mesulid 100 mg tabletes lietošanas uzsākšanas.
- Ja, ārstējoties ar Mesulid 100 mg tabletes, Jums parādās drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi (jūtat vispārēju sāpīgumu, neveselīgumu un salīgumu vai drebuļus), Jums jāpārtrauc zāļu lietošana un par to jāinformē ārsts.
- Ja Jums ir kāda sirds vai nieru slimība, pirms Mesulid 100 mg tabletes lietošanas Jums par to jāinformē ārsts; jo Mesulid 100 mg tabletes lietošanas laikā nieru funkcija var pasliktināties.
- Ja esat pazīvojis cilvēks, ārsts var Jums noteikt regulārus apmeklējuma intervālus, lai pārliedzinātos, vai Mesulid 100 mg tabletes Jums neizraisa ar kuņģi, nierēm, sirdi vai aknām saistītas problēmas.
- Ja Jūs plānojat grūtniecību, Jums par to jāinformē ārsts, jo Mesulid 100 mg tabletes var samazināt apaugļošanās iespējamību.