

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NIMESIL granule pro perorální suspenzi nimesulidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nimesil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nimesil užívat
3. Jak se přípravek Nimesil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nimesil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nimesil a k čemu se užívá

Nimesil, který obsahuje léčivou látku nimesulid, je nesteroidní protizánětlivý léčivý přípravek („NSAID“) tišící bolest. Používá se k léčbě akutní bolesti a k léčbě menstruačních bolestí.

Před předepsáním přípravku Nimesil Váš lékař zhodnotí možné přínosy tohoto léku oproti rizikům vzniku nežádoucích účinků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nimesil užívat

Neužívejte přípravek Nimesil

- jestliže jste alergický(á) na nimesulid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste měl(a) alergické reakce (např. sípání, rýma, ucpaný nos, nosní polypy, kopřivka) po požití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků;
- jestliže jste v minulosti po požití nimesulidu prodělal(a) reakci postihující játra;
- jestliže současně užíváte jiné přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují játra, např. paracetamol nebo jiné léky tišící bolest nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID);
- jestliže užíváte návykové látky nebo se u Vás rozvinula závislost na jakýchkoli látkách;
- jestliže často pijete alkohol ve velkém množství;
- jestliže jste v minulosti měl(a) po léčbě nesteroidními protizánětlivými léky krvácení do trávicího traktu nebo perforaci
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) vředy v trávicím systému (žaludeční nebo dvanácterníkové), krvácení do žaludku nebo střev (dva nebo více případů prokázaného vzniku vředů nebo krvácení);
- jestliže jste prodělal(a) krvácení do mozku (mozkovou příhodu, mrtvici);

- jestliže máte problém s krvácením nebo jakékoliv problémy související se špatnou srážlivostí krve;
- jestliže jste prodělal(a) selhání srdce nebo máte poruchu ledvin (snížená funkce ledvin) nebo jakoukoli poruchu jater;
- jestliže máte horečku nebo chřipku (bolí Vás celé tělo, necítíte se dobře, cítíte chlad, třesete se nebo máte zvýšenou teplotu);
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství;
- jestliže kojíte.

Nepodávejte Nimesil dětem do 12 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nimesil se porad'te se svým lékařem.

- Pokud se u Vás v průběhu užívání nimesulidu objeví potíže s játry, ukončete užívání nimesulidu a okamžitě informujte svého lékaře. Příznaky naznačující potíže s játry zahrnují ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha, přetrvávající únavu a tmavě zbarvenou moč;
- Pokud jste někdy v minulosti měl(a) peptický vřed, krvácení ze žaludku nebo střev, ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu chorobu, informujte před užíváním přípravku Nimesil svého lékaře;
- Pokud se u Vás v průběhu užívání přípravku Nimesil objeví horečka a/nebo příznaky podobné chřipce (bolí Vás celé tělo, cítíte se malátně, cítíte chlad nebo se třesete), přestaňte přípravek užívat a informujte svého lékaře;
- Pokud máte onemocnění srdce nebo ledvin, před užitím přípravku Nimesil informujte svého lékaře; přípravek Nimesil může zhoršit funkci ledvin;
- Pokud jste starší, je možné, že Vás lékař bude vyžadovat pravidelné kontroly, aby se ujistil, že Vám přípravek Nimesil nepůsobí žádné žaludeční, ledvinné, srdeční nebo jaterní problémy;

Pokud máte během léčby přípravkem Nimesil jakékoli žaludeční obtíže, např. bolest žaludku, zvracíte krev nebo máte černou stolici, přestaňte přípravek Nimesil užívat a okamžitě informujte svého lékaře. Krvácení do zažívacího traktu, vředy nebo perforace se mohou objevit kdykoli v průběhu léčby a to i když jste v minulosti neměl(a) obtíže se zažívacím traktem.

Pokud nezaznamenáte žádný prospěch z užívání tohoto léčivého přípravku, informujte svého lékaře. Pokud plánujete těhotenství, informujte o tom svého lékaře, protože Nimesil může snížit plodnost.

Léčivé přípravky jako je Nimesil mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo mozkové mrtvice.

Riziko je vyšší při užívání vysokých dávek přípravku Nimesil a při dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávkování a délku léčby.

Pokud trpíte srdečními potížemi, prodělal(a) jste mozkovou mrtvici nebo pociťujete, že byste mohl(a) být ohrožen(a) těmito příhodami (např. pokud trpíte vysokým krevním tlakem, cukrovkou, máte vysokou hladinu cholesterolu nebo kouříte), porad'te se se svým lékařem či lékárníkem o vhodnosti tohoto přípravku.

Nimesil přestaňte užívat a ihned vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví vyrážka nebo jakékoliv jiné příznaky alergie. V souvislosti s léčbou nesteroidními protizánětlivými léky se mohou vzácně objevit závažné kožní reakce, jako jsou exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza. Těmito kožními reakcemi často předchází příznaky podobné chřipce. Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže, kožní projevy bývají často doprovázeny poškozením sliznic, v podobě vředů v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánětem spojivek.

Děti a dospívající

Nepodávejte Nimesil dětem do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Nimesil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky se nesmí současně užívat a u jiných může být při současném použití potřebná úprava dávkování.

Vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud s přípravkem Nimesil užíváte nebo Vám byl předepsán jakýkoli z níže uvedených léčivých přípravků:

Následující léčivé přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Nimesil:

- ostatní nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (užívají se k léčbě bolesti);
- kortikosteroidy, např. kortison (léčiva užívaná k léčbě zánětlivých stavů);
- léky ředící krev (antikoagulancia), např. warfarin nebo protisrážlivé léky jako je kyselina acetylsalicylová (přípravky snižující krevní srážlivost);
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky k léčbě deprese);
- diuretika (močopudné léky), ACE inhibitory a antagonisté angiotenzinu II (léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- furosemid (lék, který podporuje tvorbu moči)
- lithium, které se používá k léčbě některých poruch nálady;
- methotrexát (lék užívaný k léčbě revmatoidní artritidy a nádorových onemocnění);
- cyklosporin (lék užívaný po transplantacích nebo k léčbě poruch imunitního systému).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Nimesil neužívejte během posledních 3 měsíců těhotenství. Může způsobit potíže plodu nebo při porodu.
- Jste-li těhotná prvních 6 měsíců, nepřekračujte dávkování nebo délku léčby, které Vám lékař předepsal.

Stejně jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky nedoporučuje se přípravek Nimesil užívat ženám, které se snaží otěhotnět.

Neužívejte Nimesil, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví po užití přípravku Nimesil závratě nebo ospalost.

Přípravek Nimesil obsahuje sacharózu

Nimesil obsahuje cukr (sacharózu). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Nimesil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená jednotlivá dávka přípravku je jeden 2g sáček granulí pro perorální suspenzi (100 mg nimesulidu). Užívejte 1 sáček přípravku Nimesil 2x denně po jídle. Obsah sáčku nasyp'te do sklenice neperlivé vody. Zamíchejte lžící, čímž získáte suspenzi s pomerančovou příchutí. Vzniklou suspenzi je třeba vypít ihned po její přípravě.

Nimesil užívejte co nejkratší dobu a ne déle než 15 dní během jednoho léčebného cyklu.

Použití u dětí a dospívajících

Nepodávejte Nimesil dětem do 12 let.

U dospívajících nad 12 let není nutná úprava dávkování, dospívající užívají stejné dávky jako dospělí pacienti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nimesil, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) nebo se domníváte, že jste užil(a) více přípravku Nimesil, než jste měl(a), kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici. Prosím, nezapomeňte s sebou vzít balení přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Nimesil, pocítíte pravděpodobně jeden z následujících příznaků: ospalost, nevolnost, bolest žaludku, žaludeční vřed či dýchací potíže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nimesil

Nezdvojnásobujete následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle pravděpodobnosti jejich výskytu. Tato tabulka uvádí, kolik pacientů může mít tyto nežádoucí účinky.

Časté nežádoucí účinky	více než 1 ze 100 a méně než 1 z 10
Méně časté nežádoucí účinky	více než 1 z 1 000 a méně než 1 ze 100
Vzácné nežádoucí účinky	více než 1 z 10 000 a méně než 1 z 1 000
Velmi vzácné nežádoucí účinky	méně než 1 z 10 000, včetně ojedinělých případů

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z níže uvedených příznaků, přerušte užívání přípravku Nimesil a informujte okamžitě svého lékaře, protože to může znamenat, že potřebujete okamžitou lékařskou péči:

- trávicí potíže či bolest břicha, nechutenství, nevolnost (nauzea), zvracení, krvácení do zažívacího traktu (do žaludku či střev), což můžete pozorovat jako zvracení krve nebo černou stolicí;
- kožní reakce jako je vyrážka nebo zarudnutí;
- sípaní nebo dušnost;
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka);
- náhlá změna množství či barvy moči;
- otoky obličeje, chodidel nebo nohou;
- přetrvávající únava.

Léčivé přípravky jako je Nimesil mohou působit mírné zvýšení rizika infarktu myokardu nebo mozkové mrtvice.

Nežádoucí účinky, které mohou objevit při užívání přípravku Nimesil:

- Časté: průjem, nevolnost, zvracení, drobné změny v hodnotách krevních jaterních funkčních testů.
- Méně časté: krvácení ze žaludku nebo ze střeva, vředy a prasklé vředy dvanáctníku a žaludku, dušnost, závrať, zvýšený krevní tlak, zácpa, plynatost, svědění, kožní vyrážka, zvýšené pocení, otok (edém).
- Vzácné: chudokrevnost (anémie), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilů), přecitlivělost, kolísání krevního tlaku, krvácení, návaly horkosti, bolestivé močení nebo krev v moči, zvýšená

hladina draslíku v krvi, pocit úzkosti nebo nervozity, noční děsy, rozmazané vidění, zrychlení srdeční činnosti, zčervenání kůže, zánět kůže (dermatitida), malátnost, slabost.

- Velmi vzácné: snížení počtu všech typů krevních buněk (pancytopenie), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), které způsobuje podkožní krvácení nebo krvácení do jiných částí těla (purpura); alergie, včetně těžkých reakcí s kolapsem a potíženími s dýcháním; bolest hlavy, ospalost, poruchy mozkových funkcí (encefalopatie); poruchy vidění; závratě; abnormální kontrakce hladkého svalstva průdušek (bronchospasmus), astma; zánět žaludku (gastritida), bolest břicha, zažívací obtíže, vředy a zánět uvnitř dutiny ústní (stomatitida), černá stolice v důsledku žaludečního nebo střevního krvácení (meléna); zánět jater (hepatitida), někdy může být velmi těžký, což může způsobit žloutenku a městnání žluči (cholestáza); kopřivka (urtikárie), otok obličeje a přilehlých oblastí (angioneurotický edém), závažné kožní reakce (známé jako erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza); selhání ledvin, zadržování moči, nízká tvorba moči nebo zánět ledvin (nephritis); pokles tělesné teploty.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nimesil uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nimesil obsahuje

- Léčivou látkou je nimesulidum.
 - Jeden 2g sáček obsahuje nimesulidum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Sacharosa, pomerančové aroma (obsahuje: kukuřičný maltodextrin, aromatické látky, arabskou klovatinu), kyselina citronová, maltodextrin, cetostearamakrogol.

Jak přípravek Nimesil vypadá a co obsahuje toto balení

Nimesil sáčky obsahují světle žluté granule s pomerančovou vůní pro bílou až světle žlutou suspenzi. Veličnost balení: 9, 15 nebo 30 sáčků, jeden sáček obsahuje 2 g granulí pro perorální suspenzi. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Laboratori Guidotti S.p.A

Via Livornese, 897
56122 Pisa – La Vettola
Itálie

Výrobce:

Laboratorios Menarini S.A.
Alfons XII, 587
08918 Badalona
Španělsko

La VettolaFine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Administrativní místo:

Via Berlino, 39
Zingonia-Verdellino (Bergamo)
Itálie

Místo výroby:

Via dell'artigianato, 8/10
Brembate (Bergamo)
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11.6.2014.