



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Predmet: Nimesulid i hepatotoksičnost

Poštovani zdravstveni radnici,

Prijavljeni slučaj hepatotoksičnosti prouzrokovane nimesulidom koji je evidentiran u bazi Nacionalnog centra za farmakovigilancu (NCF) kod pacijentkinje koja je tokom više meseci primenjivala ovaj lek u terapiji hroničnog bola naveo nas je da skrenemo pažnju stručnoj javnosti o potrebi pridržavanja definisanih preporuka pri ordiniranju preparata nimesulida.

Evropska agencija za lekove (EMA) je na osnovu novih bezbednosnih informacija donela odluku o potrebi revizije Sažetka karakteristika leka (SPC) i Uputstva za pacijenta (PIL) za nimesulid, kako bi se obezbedila racionalna primena ovog leka. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) je na osnovu preporuka Evropske agencije za lekove, takođe sproveda meru kojom od nosilaca dozvole za stavljanje u promet nimesulida zahteva reviziju SPC/PIL-a u smislu:

- **Ograničavanja indikacija za primenu ovog leka isključivo u terapiji akutnog bola, simptomatskog lečenja bolnog osteoartritisa i primarne dismenoreje. Prilikom propisivanja nimesulida neophodno je primeniti minimalnu efektivnu dozu leka tokom što kraćeg vremenskog perioda kako bi se umanjila mogućnost nastanka ozbiljnih neželjenih reakcija.**
- **Nimesulid se ne sme primenjivati duže od 15 dana.**
- **Istovremena primena nimesulida sa drugim potencijalno hepatotoksičnim lekovima je kontraindikovana, kao i primena kod alkoholičara i onih sa bolestima zavisnosti (zloupotreba lekova).**
- **Retko, primena nimesulida može izazvati teško oštećenje jetre, uključujući i mali broj sa fatalnim ishodom. Pacijenti koji tokom upotrebe nimesulida primete simptome koji ukazuju na oštećenje jetre (npr. gubitak apetita, mučnina, povraćanje, abdominalni bol, umor, nadutost, tamno prebojena mokraća), ili kod kojih se u laboratorijskim analizama ustanove patološke vrednosti funkcionalnih parametara jetre (povišene transaminaze), treba da prestanu sa uzimanjem leka. Takvim osobama ne treba ponovo uvoditi nimesulid u terapiji. Oštećenje jetre, koje je najčešće reverzibilno, opisano je i tokom kratkotrajne upotrebe preparata.**

Imajući u vidu ozbiljne zdravstvene komplikacije koje mogu nastati kao posledica nepridržavanja indikacija kao i preporučenog režima doziranja, želimo da Vam skrenemo pažnju na značaj poštovanja navedenih preporuka pri primeni preparata nimesulida u cilju njegove bezbedne primene pacijentu.

