

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Actasulid<sup>®</sup>, 100 mg, tableta**

**INN: nimesulid**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Actasulid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Actasulid
3. Kako se uzima lek Actasulid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Actasulid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Actasulid i čemu je namenjen

Lek Actasulid sadrži aktivnu supstancu nimesulid, koja pripada grupi ostalih nesteroidnih antiinflamatornih i antireumatskih lekova.

Koristi se u terapiji akutnog bola i u terapiji primarne dismenoreje (bolnih menstruacija koje ne nastaju kao posledica bolesti već prirodnih procesa u organizmu).

Pre propisivanja Actasulid tableta Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika od nastanka neželjenih dejstava prilikom upotrebe ovog preparata.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Actasulid

### Lek Actasulid ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na nimesulid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Actasulid (vidite odeljak 6);
- ako ste imali alergijske reakcije (npr. refleksni grč bronha (bronhospazam), kihanje, curenje iz nosa, zapušen nos ili koprivnjaču) posle uzimanju aspirina ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova;
- ako ste imali reakciju na nimesulid koja je dovela do oštećenja funkcije jetre;
- ako uzimate druge lekove za koje se zna da utiču na funkciju jetre, kao što je paracetamol ili bilo koji drugi lek protiv bolova ili druge NSAID preparate
- ako ste zavisnik od lekova ili psihoaktivnih supstanci
- ako imate naviku da konzumirate alkohol u većim količinama
- ako imate oboljenje jetre ili povećane enzime jetre
- ako imate aktivni peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu) ili rekurentne ulceracije/krvarenja želuca u prošlosti (dve ili više epizoda ulceracija ili krvarenja);
- ako ste imali krvarenja iz stomaka ili creva ili perforacije povezane sa primenom nesteroidnih antiinflamatornih lekova;
- ako ste imali izliv krvi u mozak (šlog);
- ako ste imali bilo koju vrstu problema u vezi sa krvarenjem ili probleme u vezi sa zgrušavanjem krvi;
- ako imate teže oštećenje srca ili bubrega ili bilo koji poremećaj u funkciji jetre;
- ako imate groznicu (povišenu telesnu temperaturu) ili grip (osećate se loše, imate osećaj hladnoće, drhtavice ili imate povišenu temperaturu).
- ako ste u poslednjem tromesečju trudnoće;
- ako dojite;
- lek Actasulid se ne primenjuje kod dece mlađe od 12 godina.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Actasulid.

Ovaj lek može da poveća rizik za nastanak srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Rizik je posebno veliki ukoliko se koriste velike doze ili se lek primenjuje duže od preporučenog trajanja terapije.

Ako imate srčane probleme, ako ste imali srčani udar ili ako mislite da imate faktore rizika (npr. visok pritisak, dijabetes, visok holesterol ili ako pušite) koji su u vezi sa ovim bolestima, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara.

U slučajevima pojave ozbiljnih alergijskih reakcija, pojave osipi po koži i/ili sluzokoži ili drugih znakova alergija prestanite sa uzimanjem leka i odmah o tome obavestite lekara.

U slučaju krvarenja (tamna stolica) ili čira (bol u stomaku) odmah prestanite sa uzimanjem leka.

Ako bolujete od ulceroznog kolitisa (zapaljenja debelog creva) ili Kronove bolesti (hroničnog zapaljenja digestivnog trakta), treba o tome da obavestite svog lekara pre nego što počnete da uzimate Actasulid.

Ako imate oštećenje srca ili bubrega, obavestite svog lekara pre nego što počnete da uzimate Actasulid; oštećenje bubrežne funkcije se može još više pogoršati.

Ako ste u poznijim godinama, Vaš lekar će Vas pozivati povremeno na kontrolu da bi proverio da Actasulid nije izazvao oštećenja želuca, bubrega, srca ili jetre.

Ako planirate trudnoću, morate da obavestite svog lekara, s obzirom da Actasulid može da dovede do smanjenja fertiliteta (plodnosti).

Ukoliko se u toku terapije nimesulidom jave simptomi koji ukazuju na oštećenje funkcije jetre, odmah prekinite terapiju i o tome obavestite svog lekara. Simptomi koji ukazuju na poremećeno „stanje“ jetre uključuju gubitak apetita, mučninu, povraćanje, bol u stomaku, perzistirajući (uporni) umor ili tamnu mokraću. Ukoliko ste ikada bolovali od čira na želucu, imali krvarenje iz želuca ili creva, ulcerozni kolitis ili Kronovu bolest, obavestite svog lekara pre početka terapije nimesulidom.

Ukoliko u toku terapije nimesulidom dobijete groznicu (povišenu telesnu temperaturu) i/ili simptome koji liče na grip (osećate se loše, imate osećaj hladnoće i drhtavice), prekinite terapiju nimesulidom i obratite se Vašem lekaru.

### **Drugi lekovi i Actasulid**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

**Budite naročito oprezni sa upotrebom leka Actasulid** ako uzimate bilo koji od navedenih lekova pošto može doći do interakcije:

- antikoagulansi (koriste se za sprečavanje zgrušavanja krvi), na primer, varfarin,
- antitrombocitni lekovi (koriste se za sprečavanje nastanka tromba), na primer, aspirin ili drugi lek iz grupe salicilata
- antihipertenzivne lekove (naročito ACE inhibitore i antagoniste receptora za angiotenzin II) ili diuretike koji se koriste u slučaju srčane slabosti ili regulisanja krvnog pritiska
- litijum, lek iz grupe antipsihotika (koristi se u lečenju akutne manične epizode u okviru bipolarnog afektivnog poremećaja, organske afektivne psihoze i drugih maničnih stanja) ili sličnih stanja
- metotreksat (koristi se za lečenje raka)
- ciklosporin (koristi se za prevenciju odbacivanja presađenih organa ili koštane srži)
- steroidi (koriste se u terapiji zapaljenskih procesa)
- inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (koriste se u terapiji depresija)
- tolbutamid (oralni antidijabetik)
- valproinsku kiselinu (koristi se u terapiji epilepsije).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta da uzimate ove ili druge lekove pre nego što počnete da uzimate Actasulid.

### **Primena leka Actasulid sa hranom i pićima**

Ne treba da upotrebljavate alkohol tokom uzimanja leka Actasulid.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

**Trudnoća:**

Lek Actasulid se ne sme koristiti u poslednja tri meseca trudnoće, dok se njegova upotreba u prvom i drugom tromesečju trudnoće ne preporučuje. Od šestog meseca trudnoće **NE SMETE NI POD KOJIM USLOVIMA** uzimati nimesulid, jer on može prouzrokovati ozbiljne posledice na srce, pluća i bubrege Vašeg deteta.

Takođe, upotreba nimesulida se ne preporučuje ženama koje pokušavaju da zatrudne.

**Dojenje:**

Nije poznato da li se nimesulid izlučuje u majčino mleko. Lek Actasulid se ne sme koristiti tokom perioda dojenja.

**Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nema dovoljno podataka o uticaju nimesulida na sposobnost prilikom upravljanja vozilom i rukovanjem mašinama. Ipak, pacijenti kod kojih se javi vrtoglavica, nesvestica ili pospanost posle uzimanja leka Actasulid ne treba da voze i upravljaju mašinama.

**Lek Actasulid sadrži laktozu**

Ovaj lek sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

**3. Kako se uzima lek Actasulid**

Lek Actasulid uvek uzimajte tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza leka je jedna tableta (100 mg) dva puta dnevno, ujutru i uveče, posle obroka.

Lek Actasulid koristite što kraći mogući vremenski period, nikada duže od 15 dana tokom jednog terapijskog ciklusa.

**Ako ste uzeli više leka Actasulid nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Actasulid nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Actasulid**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Najčešći simptomi predoziranja nimesulidom su nezainteresovanost, pospanost, mučnina, povraćanje i bol u gornjem delu stomaka koji se povlače nakon prestanka uzimanja leka.

Retko se javljaju povišen krvni pritisak, akutno oštećenje bubrega, depresija disanja i koma.

Ukoliko dođe do predoziranja nimesulidom trebalo bi sprovesti simptomatsku terapiju. Nema specifičnog antidota i mogu se primeniti aktivni ugalj i izazivanje povraćanja.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Actasulid**

Lek Actasulid nemojte koristiti duže od 15 dana tokom jednog tretmana.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Ako se desi bilo šta od navedenog:**

- neprijatan osećaj ili bol u stomaku, krvarenje iz stomaka ili creva ili crna stolica,
- promene na koži u vidu osipa ili crvenila,
- suv kašalj ili teškoće pri disanju,
- ako koža ili beonjače poprime žutu boju,
- neočekivane promene u količini ili izgledu mokraće,
- nadutost u licu, stopalima ili nogama,

*prestanite sa uzimanjem leka i odmah obavestite svog lekara, pošto ovo mogu biti simptomi retkih ozbiljnih neželjenih dejstava koji zahtevaju hitnu intervenciju lekara.*

**Ako se desi sledeće:**

- gubitak apetita, opšta slabost, povraćanje, bol u stomaku ili osećaj umora, treba što pre obavestiti svog lekara.

**Neželjena dejstva koja se mogu javiti prilikom uzimanja leka Actasulid su:**

- Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): proliv, mučnina, povraćanje, promene u krvi vezano za funkciju jetre (povećanje enzima jetre).
- Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): otežano disanje, vrtoglavica, povećani krvni pritisak, konstipacija, nadutost u stomaku, crna stolica izazvana krvarenjem iz želuca ili creva, povraćanje krvi, čir na dvanaestopalačnom crevu ili želucu i pucanje (perforacija) čira, svrab, osip, pojačano znojenje, otečenost (edem).
- Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): anemija (malokrvnost), povećanje pojedinih belih ćelija u krvi (eozinofilija), hipersenzitivnost (povećana osetljivost organizma), nestabilan krvni pritisak, neprijatnost prilikom mokrenja ili prestanak mokrenja, krv u urinu (mokraći), povećanje vrednosti kalijuma u krvi, osećanje anksioznosti ili nervoze, noćne more, pomućenje vida, ubrzanje srčanog rada, krvni podlivi, naleti vrućine, crvenilo na koži (eritem), zapaljenje kože (dermatitis), opšte osećanje slabosti, umor.
- Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): smanjenje svih krvnih ćelija u krvi (pancitopenija), povećanje broja eozinofila u krvi (eozinofilija), anafilaksa (teška alergijska reakcija), ozbiljni problemi sa kožom (poznati kao eritema multiforme, Stivens-Džonsonov sindrom, toksička epidermalna nekroliza), gastritis (zapaljenje sluznice želuca), koprivnjača, poremećaj funkcije bubrega ili zapaljenje (nefritis), smanjeno izlučivanje mokraće; poremećaj funkcije mozga (encefalopatija), Rejev sindrom (bolest koju karakteriše pojava masne jetre i oštećenje funkcije mozga), glavobolja, pospanost, smanjenje broja pločastih ćelija - trombocita u krvi, potkožna krvarenja ili krvarenja u drugim delovima tela; pogoršanje kolitisa (zapaljenje debelog creva) i Kronove bolesti (hronično zapaljenje digestivnog trakta), zapaljenje jetre (hepatitis) ponekad vrlo ozbiljno (fulminantni hepatitis, ponekad fatalan); žutica (žuta prebojenost kože i beonjača) ili prestanak izlučivanja žuči; alergije, uključujući i ozbiljne reakcije sa kolabiranjem i otežanim disanjem; astma, bronhospazam (refleksni grč bronha); pad telesne temperature (hipotermija); poremećaj vida, vertigo (vrtoglavica), glavobolje, pospanost; bol u stomaku, poremećaj varenja, male, bolne ranice u ustima (stomatitis), osip, otečenost lica i mekih tkiva.
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka: srčana insuficijencija (slabost srca).

Ako primetite bilo koje od neželjenih dejstava, a koja nisu ovde pomenuta, molimo Vas, obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Actasulid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Actasulid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Actasulid

#### Aktivna supstanca:

1 tableta sadrži 100 mg nimesulida.

#### Pomoćne supstance:

Laktoza monohidrat;

Skrob, kukuruzni;

Povidon K-30;

Magnezijum-stearat;

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

### Kako izgleda lek Actasulid i sadržaj pakovanja

Tableta.

Actasulid tableta je okrugla, ravna, svetložuta tableta sa podeonom linijom na jednoj strani. Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje: PVC/Alu blister; 2 blistera u kartonskoj kutiji; blister sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija i Uputstvo za lek

### Nosilac dozvole i proizvođač

ZDRAVLJE AD LESKOVAC

Vlajkova, 199, Leskovac

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03458-16-001 od 11.07.2017.