



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Nimulid®-MD, oralne disperzibilne tablete, 100 mg
Pakovanje: ukupno 10 kom, blister, 1 x 10 kom

Proizvođač: **PANACEA BIOTEC Ltd.**

Adresa: **Malpur Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)- 173205, Indija**

Podnosilac zahteva: **UTI d.o.o**

Adresa: **Cara Uroša 17, 11000 Beograd, Srbija**

Nimulid[®]-MD, 100mg, oralna disperzibilna tableta
INN nimesulid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Nimulid-MD i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nimulid-MD
3. Kako se upotrebljava lek Nimulid-MD
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nimulid-MD
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK NIMULID-MD I ČEMU JE NAMENJEN

Nimulid-MD je nesteroidni antiinflamatorni lek, koji kao aktivnu supstancu sadrži nimesulid, i koristi se za otklanjanje bola.

Pre nego što Vam propiše lek Nimulid-MD Vaš lekar će proceniti odnos koristi leka i opasnosti od pojave neželjenih dejstava.

Lek Nimulid-MD se koristi za:

- Otklanjanje akutnog bola,
- Bolne menstruacije

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK NIMULID-MD

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Nimulid-MD ne smete koristiti:

Lek Nimulid-MD ne smete koristiti ako:

- ste alergični na nimesulid ili na neku od pomoćnih supstanci ovog leka;
- ste imali alergijsku reakciju (na primer: teško disanje, zapušten nos ili curenje iz nosa, koprivnjaču) posle uzimanja aspirina ili nekih drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova;
- ste imali reakciju na nimesulid koja je dovela do oštećenja funkcije jetre
- uzimate druge lekove za koje se zna da utiču na funkciju jetre, na primer paracetamol ili neki drugi nesteroidni antiinflamatorni lek;
- ste alkoholičar;
- ste zavisnik od lekova ili drugih supstanci (zloupotreba lekova);
- imate smanjenu funkciju jetre ili povećane enzime jetre;
- imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu;
- ste imali krvarenje želuca ili creva;
- ste imali moždani udar;
- imate bilo koji drugi problem sa krvarenjem ili bilo koji problem u vezi sa zgrušavanjem krvi;
- imate oboljenje srca ili bubrega (oslabljena funkcija bubrega);
- imate groznicu ili grip (ako se osećate loše, bolesno, imate jezu ili drhtavicu ili imate temperaturu);
- ste u poslednjem trimestru trudnoće;
- dojite;

Lek Nimulid-MD ne smeju da koriste deca mlađa od 12 godina.

Kada uzimate lek Nimulid-MD, posebno vodite računa:

Nimesulid 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 krvni 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.

Ako se tokom terapije lekom Nimulid-MD jave simptomi oštećenja jetre, morate prekinuti sa uzimanjem leka i odmah obavestiti Vašeg lekara. Simptomi koji ukazuju na oštećenje jetre uključuju gubitak apetita, mučninu, povraćanje, stomadni bol, hroničan umor ili tamnu obojenost urina.

Ako ste ikada imali čir na želucu, krvarenje iz želuca ili creva, ulcerozni kolitis (zapaljenje debelog creva) ili Kronovu bolest (hronično zapaljenje digestivnog trakta), morate reći Vašem lekaru pre nego što počnete sa upotrebom leka Nimulid-MD.

Ako se za vreme terapije lekom Nimulid-MD jave simptomi groznice i/ili simptomi slični gripu (ako se osećate loše, bolesno, imate jezu ili drhtavicu ili imate temperaturu) morate prekinuti terapiju lekom i obavestiti Vašeg lekara.

Ako imate oslabljenu srčanu ili bubrežnu funkciju, morate reći Vašem lekaru pre početka terapije lekom Nimulid-MD; funkcija bubrega može se pogoršati u toku terapije lekom Nimulid-MD.

Ako ste stariji, Vaš lekar će želeti da Vas povremeno pregleda da bi bio siguran da lek Nimulid-MD nije uzrok želudačnih, bubrežnih, srčanih ili problema sa jetrom.

Ako planirate da zatrudnite, recite Vašem lekaru, s obzirom da lek Nimulid-MD može umanjiti plodnost kod žena.

U slučaju pojave tamne prebojenosti stolice (što može ukazivati na krvarenje u digestivnom traktu) ili bola u stomaku (može ukazivati na čir), odmah prestanite sa uzimanjem leka Nimulid-MD.

Primena drugih lekova

Sledeći lekovi mogu reagovati sa lekom Nimulid-MD:

- antikoagulansi (koriste se za sprečavanje zgrušavanja krvi), na primer, varfarin,
- antitrombocitni lekovi (koriste se za sprečavanje nastanka tromba), na primer, acetilsalicilna kiselina
- antihipertenzivne lekove ili diuretike koji se koriste u slučaju srčane slabosti ili regulisanja krvnog pritiska
- litijum koji se koristi u terapiji depresije i sličnih stanja,

-
- metotreksat (koristi se za lečenje raka),
 - ciklosporin (koristi se za prevenciju odbacivanja presađenih organa ili koštane srži),
 - inhibitori preuzimanja serotonina (koriste se u terapiji depresija),
 - steroidi (koriste se u terapiji zapaljenskih procesa).

Pre primene Nimulid-MD oralnih disperzibilnih tableta, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate navedene lekove.

Uzimanje leka Nimulid-MD sa hranom ili pićima

Savetuje se da se Nimulid-MD oralne disperzibilne tablete uzimaju posle obroka, kao i da se izbegava konzumiranje alkoholnih pića tokom terapije zbog mogućeg oštećenja jetre.

Primena leka Nimulid-MD u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća:

Lek Nimulid-MD se ne sme koristiti u poslednja tri meseca trudnoće, dok se njegova upotreba u prvom i drugom trimestru trudnoće ne preporučuje. Od šestog meseca trudnoće NE SMETE NI POD KOJIM USLOVIMA uzimati lek Nimulid-MD, jer on može prouzrokovati ozbiljne posledice na srce, pluća i bubrege Vašeg deteta. Takođe, upotreba Nimulid-MD se ne preporučuje ženama koje pokušavaju da zatrudne.

Dojenje:

Nije poznato da li se lek Nimulid-MD izlučuje u majčino mleko. Lek Nimulid-MD se ne sme koristiti tokom perioda dojenja.

Uticaj leka Nimulid-MD na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka da lek Nimulid utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama. Ipak, pacijenti kod kojih se javi vrtoglavica, nesvestica ili pospanost, posle uzimanja leka Nimulid-MD, ne bi trebalo da voze ili upravljaju mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Nimulid-MD

Nimulid-MD sadrži sledeće pomoćne supstance: aspartam, manitol, natrijum-metilparahidroksibenzoat (E 219) i natrijum-propilparahidroksibenzoat (E 217).

Aspartam je izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

Manitol može delovati blago laksativno.

Natrijum-metilparahidroksibenzoat i natrijum-propilparahidroksibenzoat mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NIMULID-MD

Ukoliko mislite da lek Nimulid-MD suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Uvek uzimajte lek Nimulid-MD onako kako Vam je lekar propisao.
Lek je namenjen za primenu kod odraslih i dece starije od 12 godina.
Lek se rastapa u ustima, ne guta se.

Uobičajena doza je 1 oralna disperzibilna tableta leka Nimulid-MD dva puta dnevno, posle jela. Nimulid-MD oralne disperzibilne tablete se ne gutaju već rastapaju u ustima u toku jednog minuta. Koristite Nimulid-MD, oralne disperzibilne tablete, 100 mg, u što je moguće kraćem vremenskom periodu i ne duže od 15 dana u bilo kojoj pojedinačnoj terapiji.

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta ako Vam nešto nije jasno.

Ako ste uzeli više leka Nimulid-MD nego što je trebalo

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

Najčešći simptomi predoziranja lekom Nimulid-MD 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.

Nema specifičnog antidota i mogu se primeniti aktivni uglj i izazivanje povraćanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nimulid-MD

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

Nastavite sa uobičajenim rasporedom uzimanja leka tako što ćete sledeću dozu uzeti u vreme predviđeno prema rasporedu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Nimulid-MD

Lek Nimulid-MD nemojte koristiti duže od 15 dana tokom jednog tretmana.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i lek Nimulid-MD može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti.

Neželjena dejstva su klasifikovana prema sledećoj učestalosti:

Veoma česta (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Česta (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremena (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Retka (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Veoma retka (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznata (učestalost se ne može proceniti)

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 lica, stopala ili nogu,

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 Nimulid su:

Česta:

Proliv

Mučnina

Povraćanje

blage promene u krvi vezano za funkciju jetre (povećanje jetrinih enzima).

Povremena:

otežano disanje

vrtočlavlava

povećani krvni pritisak

konstipacija (zatvor)

nadutost stomaka

čir na dvanaestopalačnom crevu ili želucu i pucanje (perforacija) čira

svrab

osip

pojačano znojenje

otečenost (edem).

Retka:

anemija (malokrvnost)

povećanje pojedinih belih ćelija (eozinofilija) u krvi

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
ubrzani srčani rad,
krvni podlivi
naleti vrućine
crvenilo na koži (eritem),
zapaljenje kože (dermatitis)
opšte osećanje slabosti,
umor.

Veoma retka:

smanjenje broja belih krvnih zrnaca,
anafilaksa (teška alergijska reakcija)
ozbiljni problemi sa kožom (poznati kao eritema multiforme, Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
gastritis (zapaljenje sluznice želuca)
koprivnjača,
poremećaj funkcije bubrega ili zapaljenje (nefritis)
smanjeno izlučivanje mokraće
poremećaj funkcije mozga (encefalopatija)
Rej-ov sindrom (bolest koju karakteriše pojava masne jetre i oštećenje funkcije mozga)
Glavobolja
Pospanost
smanjenje broja krvnih pločica- trombocita u krvi
potkožna krvarenja ili krvarenja u drugim delovima tela
crna stolica izazvana krvarenjem iz želuca ili creva
povraćanje krvi
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:

srčana insuficijencija (slabost srca).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK NIMULID-MD

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Lek ne treba koristiti posle isteka datuma naznačenog na pakovanju.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Čuvanje

Čuva se na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Nimulid-MD

Jedna oralna disperzibilna tableta leka Nimulid-MD sadrži:
Aktivna supstanca: nimesulid, 100 mg.

Pomoćne supstance:

Manitol;
Kroskarmeloza-natrijum;
Magnezijum-stearat;
Aspartam;
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
Natrijum-skrobglikolat;
Natrijum-metilparahidroksibenzoat (E219);
Natrijum-propilparahidroksibenzoat (E 217);
Kalijum-sorbat;
Aroma narandže (Trusil Orange Special).

Kako izgleda lek Nimulid-MD i sadržaj pakovanja

Okrugla, bikonveksna, aromatizovana, neobložena tableta bleđožute boje.

Deset tableta je u PVC-Aluminijumskom blisteru.
Blister sa 10 tableta je u složivoj kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole :**

UTI d.o.o.,
Cara Uroša 17
11000 Beograd
Srbija

Proizvođač:

PANACEA BIOTEC Ltd
Malpur Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)- 173205, Indija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar 2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-3698-12-001 od 06.11.2012.