

UPUTSTVO ZA LEK

Nimulid®, 100 mg, tablete
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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Nimulid i čemu je namenjen

Lek Nimulid 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 leka Nimulid Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika od nastanka neželjenih dejstava prilikom upotrebe ovog leka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nimulid

Lek Nimulid ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivost) na nimesulid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste imali alergijsku reakciju (npr. teškoće pri disanju, kihanje, zapašen nos ili curenje iz nosa, koprivnjaču) posle uzimanja acetilsalicilne kiseline ili nekih 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, na primer paracetamol ili neki drugi nesteroidni antiinflamatorni lek;
- ako imate naviku da konzumirate alkohol u većim količinama;
- ako ste zavisnik od lekova ili drugih psihoaktivnih supstanci (zloupotreba lekova);
- ako imate oštećenu funkciju jetre ili povećane vrednosti enzima 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 krvarenje iz želuca ili creva ili perforacije povezane sa primenom nesteroidnih antiinflamatornih lekova;
- ako ste imali izliv krvi u mozak (šlog);
- ako imate bilo koji drugi problem sa krvarenjem ili bilo koji problem u vezi sa zgrušavanjem krvi;
- ako imate oboljenje srca ili bubrega (oštećena funkcija bubrega);
- ako imate povišenu telesnu temperaturu ili grip (osećate se loše, imate osećaj hladnoće, drhtavice ili imate povišenu telesnu temperaturu);
- ako ste u poslednjem trimestru trudnoće;
- ako dojite;

Lek Nimulid se ne primenjuje kod dece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

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

Lek Nimulid 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 jave simptomi oštećenja funkcije jetre, morate prekinuti sa uzimanjem leka i odmah obavestiti Vašeg lekara. Simptomi koji ukazuju na oštećenje funkcije jetre uključuju gubitak apetita, mučninu, povraćanje, bol u stomaku, 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, obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete sa upotrebom leka Nimulid.

Ako se za vreme terapije lekom Nimulid jave simptomi groznice (povišena telesna temperatura)i/ili simptomi slični gripu (ako se osećate loše, imate osećaj hladnoće ili drhtavicu ili imate povišenu telesnu temperaturu) morate prekinuti terapiju lekom i obavestiti Vašeg lekara.

Ako imate oslabljenu srčanu ili bubrežnu funkciju, obavestite svog lekara pre nego što počnete da uzimate lek Nimulid; funkcija bubrega može se pogoršati u toku terapije lekom Nimulid.

Ako ste stariji, Vaš lekar će Vas pozivati povremeno na kontrolu da bi proverio da lek Nimulid nije uzrok želudačnih, bubrežnih, srčanih ili problema sa jetrom.

Ako planirate trudnoću, recite Vašem lekaru, s obzirom na to da lek Nimulid može da dovede do smanjenja plodnosti 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.

Drugi lekovi i Nimulid

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

Budite naročito oprezni sa upotrebom leka Nimulid 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, acetilsalicilna kiselina,
- antihipertenzivni lekovi ili diuretici 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 ponovnog preuzimanja serotonina (koriste se u terapiji depresija),
- steroidi (koriste se u terapiji zapaljenskih procesa),
- tolbutamid (oralni antidijabetik)
- valproinsku kiselinu (koristi se u terapiji epilepsije).

Uzimanje leka Nimulid sa hranom, pićima i alkoholom

Ne treba da upotrebljavate alkohol tokom uzimanja leka Nimulid.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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 Nimulid 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, jer on može prouzrokovati ozbiljne posledice na srce, pluća i bubrege Vašeg deteta.

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

Dojenje:

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Nimulid sadrži laktozu.

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

3. Kako se uzima lek Nimulid

Lek Nimulid 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, posle obroka.

Koristite lek Nimulid u što je moguće kraćem vremenskom periodu i ne duže od 15 dana tokom jednog terapijskog ciklusa.

Ako ste uzeli više leka Nimulid nego što treba

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

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 ste zaboravili da uzmete lek Nimulid

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Nimulid

Lek Nimulid 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 želuca 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 neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
proliv, mučnina, povraćanje, promene u krvi vezano za funkciju jetre (povećanje vrednosti enzima jetre).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
otežano disanje, vrtoglavica, povećani krvni pritisak, konstipacija (zatvor), nadutost stomaka, čir na dvanaestopalačnom crevu ili želucu i pucanje (perforacija) čira, svrab, osip, pojačano znojenje, otečenost (edem).

Retka neželjena dejstva (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 nerveze, noćne more, pomućenje vida, ubrzan rad srca, krvni podlivi, naleti vrućine, crvenilo na koži (eritem), zapaljenje kože (dermatitis), opšte osećanje slabosti, umor.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
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), Rejev 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), smanjenje telesne temperature (hipotermija), poremećaj vida, vertigo (vrtoglavica), bol u stomaku, poremećaj varenja, 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).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Nimulid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek čuvati na temperaturi do 30°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 Nimulid

Jedna tableta leka Nimulid sadrži:

Aktivna supstanca: nimesulid, 100 mg.

Pomoćne supstance:

Laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; povidon K 30; natrijum-dokusat; magnezijum-stearat; polisorbat 80.

Kako izgleda lek Nimulid i sadržaj pakovanja

Tableta.

Okrugle, blago bikonveksne tablete svetložute boje, koje sa jedne strane imaju utisnut naziv "NIMULID", a sa druge strane utisnutu oznaku proizvođača.

Unutrašnje pakovanje: plavi PVC-aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva PVC/Alu blistera i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

UTI DOO BEOGRAD
Cara Uroša 17
Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02289-17-001 od 12.04.2018.