

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NIMESIL 100 mg, Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

(Nimesulidum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nimesil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nimesil
3. Jak stosować Nimesil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nimesil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nimesil i w jakim celu się go stosuje

Nimesil jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o właściwościach przeciwbólowych. Nimesil jest wskazany w leczeniu ostrego bólu oraz w pierwotnym bolesnym miesiączkowaniu.

Zanim lekarz przepisze Nimesil, rozważ, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko działań niepożądanych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nimesil

Kiedy nie stosować leku Nimesil:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na nimesulid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna (np. świszczący oddech, wydzielina z nosa lub niedrożność nosa, pokrzywka) po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła reakcja na nimesulid dotycząca wątroby;
- jeśli pacjent zażywa inne leki, o których wiadomo, że mogą mieć wpływ na wątrobę np. paracetamol, inne leki przeciwbólowe lub NLPZ;
- jeśli pacjent zażywa leki powodujące uzależnienie, jest uzależniony od leków lub od innych substancji;
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- jeśli u pacjenta rozpoznano wrzód trawienny (wrzód żołądka lub dwunastnicy) obecnie lub w przeszłości;

- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie do mózgu (udar mózgu);
- jeśli u pacjenta wystąpiły inne zaburzenia związane z krwawieniem lub niedostateczną krzepiwością krwi;
- jeśli u pacjenta wystąpiła niewydolność serca, choroba nerek (niewydolność nerek) lub jakakolwiek choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta aktualnie występuje gorączka lub grypa (uogólniony ból mięśni, złe samopoczucie, dreszcze lub gorączka);
- u pacjentek w ostatnich 3 miesiącach ciąży;
- u pacjentek karmiących piersią.

Nie stosować leku Nimesil u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować tego leku lub poinformować lekarza przed przyjęciem leku Nimesil, jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu nimesulidu wystąpił rumień trwały (okrągłe lub owalne plamiste zaczerwienienia i obrzęki skóry, pęcherze, pokrzywka i swędzenie).

Jeśli pacjent przyjmuje następujące leki, które mogą zakłócać działanie leku Nimesil:

- leki zmniejszające krzepiwość krwi (leki przeciwzakrzepowe, kwas acetylosalicylowy lub inne salicyłany);
- leki moczopędne (diuretyki) stosowane w niewydolności serca lub nadciśnieniu tętniczym;
- lit, który jest stosowany w leczeniu depresji i podobnych zaburzeń;
- metotreksat;
- cyklosporyna;

powinien poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem stosowania leku Nimesil.

- Jeśli podczas przyjmowania leku Nimesil u pacjenta wystąpią objawy wskazujące na zaburzenia wątroby, należy natychmiast przerwać stosowanie i bezzwłocznie powiadomić o tym lekarza. Objawy wskazujące na zaburzenia wątroby to: utrata apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha, utrzymujące się uczucie zmęczenia lub ciemny kolor moczu. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło owrzodzenie, krwawienie z przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna, przed rozpoczęciem stosowania leku Nimesil należy o tym powiedzieć lekarzowi.

- Jeśli w trakcie stosowania leku Nimesil u pacjenta wystąpi gorączka i (lub) objawy grypopodobne (uogólniony ból mięśni, złe samopoczucie, dreszcze), należy przerwać stosowanie leku i powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę serca lub nerek, należy o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Nimesil. Nimesil może powodować pogorszenie czynności nerek.

- Podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku konieczne mogą być okresowe wizyty, aby lekarz mógł wykluczyć działania niepożądane leku Nimesil dotyczące żołądka, nerek, serca lub wątroby.

- Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna powiadomić lekarza, ponieważ Nimesil może niekorzystnie wpływać na płodność.

Przyjmowanie takich leków jak Nimesil może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku zaburzeń serca, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Nimesil zawiera sacharozę: należy to uwzględnić podając lek pacjentom z cukrzycą i pacjentom stosującym dietę ubogokaloryczną.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

Nimesil a inne leki

Jeśli pacjent zażywa którykolwiek z następujących leków, który może zakłócać działanie leku Nimesil:

- kortykosteroidy np. kortyzon (lek przeciwzapalny);
- leki zmniejszające krzepliwość np. warfaryna (leki przeciwzakrzepowe, kwas acetylosalicylowy);
- inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne);
- lit stosowany w leczeniu depresji oraz podobnych zaburzeń;
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i nowotworów);
- cyklosporyna, lek stosowany po transplantacji lub w leczeniu zaburzeń systemu immunologicznego;

należy o tym poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem stosowania leku Nimesil.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Pacjenci przyjmujący Nimesil, leczeni dodatkowo innymi lekami działającymi drażniąco na przewód pokarmowy, powinni być poddani bardziej wnikliwej obserwacji.

Równoczesne podawanie leku Nimesil i leków przeciwzakrzepowych nasila ich działanie.

Z powodu silnego wiązania nimesulidu z białkami osocza, pacjenci leczeni równocześnie hydantoiną i sulfonamidami powinni pozostawać pod stałą kontrolą (nasilenie działania hydantoiny i sulfonamidów wskutek wypierania ich z połączeń z białkami).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zwiększać stężenie w osoczu: digoksyny, litu, metotreksatu i cyklosporyny, zwiększając toksyczność tych leków. Jednoczesne podawanie nimesulidu z innymi NLPZ, lekami hamującymi działanie płytek, selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny lub glikokortykosteroidami zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Jednoczesne podawanie nimesulidu z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas może spowodować zwiększenie stężenia potasu w osoczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku Nimesil, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Nimesil, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży, lek Nimesil może powodować zwężenie naczyń krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Ponieważ nie wiadomo, czy nimesulid przenika do mleka kobiet karmiących piersią, jego stosowanie w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, Nimesil może powodować senność i zawroty głowy. W przypadku ich wystąpienia należy wstrzymać się od wykonywania czynności wymagających sprawności psychofizycznej.

Pacjenci, których aktywność zawodowa powoduje konieczność stałej koncentracji, powinni natychmiast informować lekarza o wystąpieniu senności lub zawrotów głowy w trakcie leczenia.

3. Jak stosować Nimesil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Nimesil to 100 mg dwa razy na dobę (2 razy 1 saszetka) po posiłkach. Zawartość saszetki należy rozpuścić w odpowiedniej ilości wody (np. 1 szklanka).

Nimesil należy stosować przez okres najkrótszy, jak to jest możliwe i nie dłużej niż 15 dni w jednym cyklu leczenia.

Przyjmowanie leku przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Pacjenci w podeszłym wieku: nie ma konieczności zmniejszania dawki dobowej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: nie ma konieczności modyfikowania dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nimesil

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku należy natychmiast wezwać lekarza. Zalecane jest leczenie objawowe. Można rozważyć płukanie żołądka i podanie węgla aktywnego, jeśli od przedawkowania nie upłynęły 4 godziny. Wymagane jest monitorowanie czynności wątroby i nerek.

Pominięcie zastosowania leku Nimesil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Obserwowano łagodne i przemijające działania niepożądane dotyczące układu pokarmowego takie jak: zgaga, nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia. Niezbyt często występowały krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie i perforacja dwunastnicy lub żołądka, zapalenie żołądka i jelit. Bardzo rzadko występowały: niestrawność, ból brzucha, zapalenie jamy ustnej. Objawy te najczęściej nie powodowały konieczności odstawienia leku.

Opisywano skórne reakcje alergiczne, takie jak: rumień, świąd, wysypka, zapalenie skóry, nasilenie obrzęków i pokrzywka.

Rumień trwały (może wyglądać jak okrągłe lub owalne plamiste zaczerwienienia i obrzęki skóry), pęcherze (pokrzywka), świąd raportowano z częstością nieznaną.

Znacznie rzadziej obserwowano działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego takie jak: ból głowy, zawroty głowy i senność.

Inne bardzo rzadko obserwowane działania niepożądane to: skąpomocz z zatrzymaniem lub bez zatrzymania płynów i z miejscowymi lub uogólnionymi obrzękami; krwawe wymioty (prawdopodobnie związane z krwawieniem z przewodu pokarmowego i owrzodzeniem); wybroczyny i plamica, szczególnie kończyn dolnych, wyjątkowo związane z małopłytkowością.

Bardzo rzadko może dojść do uszkodzenia wątroby, w większości przypadków przemijającego po przerwaniu terapii.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak Nimesil może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, nimesulid może bardzo rzadko wywoływać ciężkie reakcje nadwrażliwości (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Nimesil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nimesil

- Substancją czynną leku jest nimesulid.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowy, kwas cytrynowy bezwodny, maltodekstryna, makroglu eter cetostearylowy.

Jak wygląda Nimesil i co zawiera opakowanie

Nimesulid jest granulem do sporządzania zawiesiny doustnej pakowanym w saszetki i tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 9, 15 lub 30 saszetek

1 saszetka zawiera 100 mg nimesulidu.

Podmiot odpowiedzialny

Laboratori Guidotti S.p.A.

Via Livornese 897

56122 Piza

Włochy

Wytwórca

Fine Foods and Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.

Via Grignano 43

24041, Brembate (Bergamo)

Włochy

lub

Laboratorios Menarini S.A.
Alfonso XII 587
E-08918 Badalona, Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

tel. (22) 566 21 00

fax (22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023