

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Minesulin, 100 mg, tabletki** *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 choroby są takie same.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Minesulin i w jakim celu się go stosuje**

Minesulin jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o właściwościach przeciwbólowych. Lek stosowany jest w leczeniu ostrego bólu oraz w bolesnym miesiączkowaniu. Zanim lekarz przepisze lek Minesulin, rozważy czy korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko działań niepożądanych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minesulin**

##### **Kiedy nie stosować leku Minesulin**

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na nimesulid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Minesulin (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;
- jeśli w przeszłości u pacjenta 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 lub jest uzależniony od leków bądź innych substancji;
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- jeśli u pacjenta aktualnie lub w przeszłości rozpoznano wrzód trawienny (wrzód żołądka lub dwunastnicy);
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta wystąpiło krwawienie do mózgu (udar mózgowy);
- jeśli u pacjenta wystąpiły inne zaburzenia związane z krwawieniem lub niedostateczną krzepialnością 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 Minesulin u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Minesulin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.**

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

W przypadku braku spodziewanej skuteczności terapeutycznej lekarz przerwie leczenie tym lekiem.

Jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, który może zakłócać działanie leku Minesulin:

- leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe, kwas acetylosalicylowy lub inne salicylany);
- 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 Minesulin.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Minesulin z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2. Pacjenci przyjmujący Minesulin nie powinni stosować innych leków przeciwbólowych.

Jeśli podczas leczenia nimesulidem wystąpią objawy wskazujące na zaburzenia wątroby, należy natychmiast przerwać stosowanie nimesulidu i niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Objawy wskazujące na zaburzenia wątroby to utrata apetytu, nudności, wymioty, bóle brzucha, utrzymujące się uczucie zmęczenia lub ciemny kolor moczu. Uszkodzenie wątroby, w większości przypadków przemijające, opisywano nawet po krótkotrwałym leczeniu nimesulidem. U takich pacjentów nie należy ponownie podawać nimesulidu w przyszłości.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło owrzodzenie żołądka lub krwawienie z przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna, przed rozpoczęciem stosowania leku Minesulin, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Opisywano krwawienia z przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacje, mogące prowadzić do zgonu w przypadku stosowania wszystkich NLPZ, występujące w różnym czasie w trakcie leczenia, z i bez objawów ostrzegawczych i z lub bez wcześniej występujących ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, jest większe u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, w szczególności jeżeli było powikłane krwawieniem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku. U takich osób leczenie należy rozpoczynać od najmniejszych skutecznych dawek.

U takich pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małej dawce lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego należy rozważyć jednoczesne podawanie z lekami o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Pacjenci, u których w wywiadzie występują działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, w szczególności osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie nieprawidłowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), w szczególności na początku leczenia.

### *Osoby w podeszłym wieku*

Częstość występowania działań niepożądanych podczas leczenia NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu jest większa w tej grupie wiekowej.

Lekarz będzie z ostrożnością stosować lek u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego lub wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, w tym warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, w szczególności kwas acetylosalicylowy.

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy u pacjenta stosującego Minesulin, lek należy odstawić.

Jeśli u pacjenta występuje choroba serca lub nerek, należy o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Minesulin. Minesulin może powodować pogorszenie czynności nerek. Podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku konieczne mogą być okresowe wizyty, aby lekarz mógł wykluczyć działania niepożądane leku Minesulin dotyczące żołądka, nerek, serca lub wątroby. Minesulin może wpływać na czynność płytek, dlatego należy stosować go ostrożnie u pacjentów ze skazą krwotoczną, u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi lub lekami hamującymi agregację płytek.

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

Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna powiadomić lekarza, ponieważ Minesulin może niekorzystnie wpływać na płodność.

Minesulin nie jest odpowiednikiem kwasu acetylosalicylowego w profilaktyce chorób układu krążenia.

Przyjmowanie takich leków, jak Minesulin 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 kłopotów z sercem, 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.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, były bardzo rzadko opisywane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu leczenia. W razie wystąpienia pierwszych oznak wysypki skórnej, zmian na błonie śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości, należy skontaktować się z lekarzem, który zadecyduje o odstawieniu leku Minesulin.

W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia pacjent powinien skontaktować się z lekarzem okulistą.

#### **Stosowanie leku Minesulin u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Leku Minesulin nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Ponieważ lek wydalany jest głównie przez nerki, należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

#### **Stosowanie leku Minesulin u pacjentów z niewydolnością serca**

Lek może powodować zatrzymanie płynów, dlatego należy go stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością serca i nadciśnieniem tętniczym.

#### **Stosowanie leku Minesulin u pacjentów w podeszłym wieku**

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie w przypadku wyniszczenia organizmu.

#### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy podawać dzieciom poniżej 12 lat.

#### **Minesulin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować..

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

Równoczesne podawanie leku Minesulin i leków przeciwzakrzepowych zwiększa 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 (lek stosowany w depresji), metotreksatu i cyklosporyny, zwiększając działanie toksyczne tych leków.

Jednoczesne podawanie nimesulidu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Jednoczesne podawanie nimesulidu z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, inhibitorami konwertazy angiotensyny może spowodować zwiększenie stężenia potasu w osoczu. U zdrowych pacjentów nimesulid powodował przemijające osłabienie działania moczopędnego furosemidu, a także osłabiał jego wpływ na wydalanie sodu oraz potasu (w mniejszym stopniu).

Istnieje ryzyko wystąpienia wzajemnego oddziaływania leku Minesulin i leków antyagregacyjnych (np. kwasu acetylosalicylowego) i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny.

### **Minesulin z jedzeniem i piciem**

Lek należy przyjmować po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Badania na zwierzętach nie wykazały embriotoksycznego działania leku, jednak z powodu braku danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku u kobiet w ciąży jego podawanie kobietom w ciąży nie jest wskazane. Z uwagi na możliwość wystąpienia ryzyka zaburzeń zdolności rozrodczej, Minesulin nie jest zalecany do stosowania u kobiet planujących ciążę.

Podczas trzeciego trymestru ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać:

- płód na:
  - działanie toksyczne na serce i płuca (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),
  - zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem,
- kobietę i płód pod koniec ciąży na:
  - możliwość wydłużenia czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne, które może wystąpić nawet po zastosowaniu małych dawek,
  - hamowanie skurczów macicy, co może powodować opóźnianie lub przedłużanie porodu.

W związku z tym Minesulin jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Ponieważ nie wiadomo, czy Minesulin przenika do mleka kobiecego, jego stosowanie w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań mających na celu ocenę wpływu produktu leczniczego Minesulin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne Minesulin 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.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Minesulin**

Lek zawiera laktozę jednowodną.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Minesulin**

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

Zalecana dawka wynosi: 1 tabletkę 100 mg dwa razy na dobę po posiłku.

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

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności zmniejszania dawki dobowej. Lek należy stosować ostrożnie, szczególnie w przypadku pacjentów osłabionych. Lekarz może zalecić kontrole w celu upewnienia się, że lek nie powoduje problemów z żołądkiem, nerkami, sercem lub wątrobą.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

Dzieci powyżej 12 lat: nie ma konieczności modyfikowania dawkowania.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Minesulin**

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku należy natychmiast wezwać lekarza.

Zalecane jest leczenie objawowe. Płukanie żołądka i podanie węgla aktywowanego może być rozważane, jeżeli od przedawkowania nie upłynęły 4 godziny. Wymagane jest monitorowanie czynności wątroby i nerek.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Minesulin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Minesulin**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Minesulin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując leki z grupy NLPZ przez możliwie najkrótszy okres.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Często (występują u 1 do 10 osób na 100): biegunka, nudności, wymioty, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000): krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie i perforacja dwunastnicy lub żołądka, zawroty głowy, nadciśnienie tętnicze, duszność, zaparcia, wzdęcia, zapalenie błony śluzowej żołądka, świąd, wysypka, zwiększona potliwość, obrzęki, nasilenie obrzęków.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000): niedokrwistość, eozynofilia (zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych), nadwrażliwość, hiperkaliemia (zwiększenie stężenia potasu we krwi), lęk, niepokój, koszmary senne, zamazane widzenie, tachykardia (częstoskurcz), krwawienia, zmiany ciśnienia tętniczego, uderzenia gorąca, rumień, zapalenie skóry, bolesne oddawanie moczu, krwiomocz, zatrzymanie moczu, złe samopoczucie, osłabienie.

Bardzo rzadko (występują u rzadziej niż 1 osoby na 10 000): małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek), niedobór wszystkich prawidłowych komórek krwi (pancytopenia), zapalenie drobnych naczyń krwionośnych (plamica), zagrażająca życiu reakcja nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny), bóle głowy, senność, zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia/zespół Reye'a), zaburzenia widzenia, zawroty głowy (zaburzenia błędnika), astma, skurcz oskrzeli, bóle brzucha, niestrawność, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, smoliste stolce, zapalenie wątroby, piorunujące zapalenie wątroby (włączając przypadki zgonów), żółtaczkę, cholestazę (zastój żółci), pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy, obrzęk twarzy, rumień wielopostaciowy, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczno-rozplywna martwica naskórka (zespół Lyella), niewydolność nerek, skąpomocz, śródmiąższowe zapalenie nerek, nadmierne obniżenie temperatury ciała.

U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia lekami z grupy NLPZ odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

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

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

Po zastosowaniu leków z grupy NLPZ obserwowano również reakcje pęcherzowe łącznie z zespołem Stevensa-Johnsona i martwicą toksyczno-rozplywną naskórka (bardzo rzadko).

U niektórych osób w czasie stosowania leku Minesulin mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

### **5. Jak przechowywać lek Minesulin**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Minesulin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Minesulin**

Substancją czynną leku jest nimesulid.

Jedna tabletkę zawiera 100 mg nimesulidu.

Pozostałe substancje pomocnicze to: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda Minesulin i co zawiera opakowanie**

Tabletki barwy jasnożółtej, okrągłe, obustronnie płaskie

Opakowanie zawiera 10 lub 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Wytwórca**

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

**Data ostatniej aktualizacji:**