

PŘÍLOHA III

DODATKY, KTERÉ MAJÍ BÝT DOPLNĚNY DO PŘÍSLUŠNÝCH BODŮ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH NIMESULID (SYSTÉMOVÉ FORMULACE)

Dodatky jsou psány kurzívou a podtrženě, vymazané části ~~kurzívou a přeškrtnutě~~.

4.1 Terapeutické indikace

Léčba akutní bolesti (*viz bod 4.2*).

Symptomatická léčba bolestivé osteoartrózy (*viz bod 4.2*).

Primární dysmenorea.

Nimesulid by měl být předepisován pouze pro druhotnou léčbu.

Rozhodnutí předepsat nimesulid by mělo být založeno na vyhodnocení celkových rizik pro každého pacienta (viz body 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkování a způsob podání

Minimální účinná dávka má být použita po co nejkratší dobu, aby se snížil výskyt nežádoucích účinků.

Maximální délka léčebného cyklu nimesulidm je 15 dní.

Nimesulid 100 mg tablety/granule by se měl užívat podle klinického stavu co nejkratší možnou dobu.

Dospělí:

100 mg 2x denně po jídle.

Starší pacienti: u starších pacientů není třeba redukovat denní dávku (viz bod 5.2).

Děti (< 12 let): Nimesulid 100 mg tablety/granule je u těchto pacientů kontraindikován (viz též bod 4.3).

Mladiství (12-18 let): vzhledem k farmakokinetice u dospělých a farmakodynamickým vlastnostem nimesulidu nejsou u těchto pacientů nutné žádné úpravy dávkování.

Porucha renálních funkcí: u pacientů s mírným až středně těžkým postižením renálních funkcí (clearance kreatininu 30-80 ml/min) nejsou, vzhledem k farmakokinetice, nutné žádné úpravy dávkování, avšak v případě těžké poruchy renálních funkcí (clearance kreatininu < 30ml/min) je Nimesulid 100 mg tablety/granule kontraindikován (viz body 4.3 a 5.2).

Porucha jaterních funkcí: u pacientů s poruchou jaterních funkcí je Nimesulid 100 mg tablety/granule kontraindikován (viz bod 5.2).

4.3 Kontraindikace

Známa hypersensitivita na nimesulid nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Projevy hypersensitivity (např. bronchospasmus, rinitida, kopřivka) v anamnéze, jako reakce na podání acetylsalicylové kyseliny nebo jiných nesteroidních antiflogistik.

Hepatotoxické reakce na podání nimesulidu v anamnéze.

Současné užívání jiných potenciálně hepatotoxických látek.

Alkoholismus, toxikomanie.

Aktivní žaludeční či duodenální vředy, rekurentní ulcerace či krvácení do gastrointestinálního traktu v anamnéze, cerebrovaskulární krvácení nebo jiné aktivní krvácení či poruchy krvácivosti.

Těžké poruchy krevní srážlivosti.

Těžké srdeční selhání.

Těžká porucha renálních funkcí.

Porucha jaterních funkcí.

Pacienti s horečkou a/nebo s příznaky podobnými chřipce

Děti do 12 let.

Třetí trimestr těhotenství a kojení (viz body 4.6 a 5.3).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Riziko výskytu nežádoucích účinků je možné snížit použitím přípravku Nimesulid 100 mg tablety/granule co nejkratší možnou dobu.

Není-li pozorován přínos léčby, mělo by být podávání přípravku ukončeno.

Vzácně bylo hlášeno, že byl přípravek Nimesulid 100 mg tablety/granule spojován se závažnými jaterními reakcemi, včetně velmi vzácných případů úmrtí (viz též bod 4.8). Pacientům, u nichž se v průběhu léčby přípravkem Nimesulid 100 mg tablety/granule objeví příznaky poškození jater (např. anorexie, nevolnost, zvracení, bolesti břicha, únava, tmavě zabarvená moč), nebo pacientům, u nichž se zjistí abnormální výsledky vyšetření jaterních funkcí, by měla být léčba přerušena. Tito pacienti by již nimesulidem neměli být znovu léčeni. Po krátkodobé expozici léčivu bylo hlášeno poškození jater, které bylo ve většině případů reverzibilní.

~~V průběhu léčby přípravkem AULIN se současně nesmějí podávat léky s hepatotoxickým účinkem a je též nutné vyhnout se konzumaci alkoholu, jelikož vlivem těchto látek se může zvýšit riziko vzniku hepatálních reakcí.~~

V průběhu léčby přípravkem Nimesulid 100 mg tablety/granule by mělo být pacientům doporučeno, aby se vyhnuli používání jiných analgetik. Současné užívání různých nesteroidních antirevmatik se nedoporučuje.

U pacientů, kteří užívají nimesulid a u nichž se objeví horečka a/nebo flu-like symptomy, by léčba měla být přerušena.

Krvácení do gastrointestinálního traktu nebo ulcerace/perforace se mohou objevit kdykoliv v průběhu léčby za výskytu varovných příznaků nebo bez nich a s předchozími gastrointestinálními příhodami v anamnéze nebo bez nich. Objeví-li se u pacienta krvácení do gastrointestinálního traktu nebo ulcerace, měl by se nimesulid vysadit. Nimesulid by se měl používat s opatrností u pacientů s gastrointestinálními poruchami včetně peptických vředů, krvácení do gastrointestinálního traktu, ulcerózní kolitidy či Crohnovy choroby v anamnéze.

U pacientů s poruchou funkce ledvin a u kardiaků by se mělo postupovat s opatrností, jelikož použití přípravku Nimesulid 100 mg tablety/granule může vést ke zhoršení renálních funkcí. V případě jejich zhoršení by se měla léčba vysadit. (viz též bod 4.5).

Starší pacienti jsou obzvláště náchylní vůči nežádoucím účinkům nesteroidních antirevmatik včetně gastrointestinálního krvácení a perforací, poruch renálních, srdečních a jaterních funkcí. Z tohoto důvodu se doporučuje klinické sledování těchto pacientů.

Jelikož nimesulid může ovlivňovat funkce krevních destiček, měl by se opatrně používat u pacientů s hemoragickou diatézou (viz též bod 4.3).

Avšak Nimesulid 100 mg tablety/granule neslouží jako náhrada acetylsalicylové kyseliny v prevenci kardiovaskulárních onemocnění.

~~Nesteroidní antiflogistika mohou maskovat horečku, která může mít souvislost s probíhající bakteriální infekcí.~~

Použití přípravku Nimesulid 100 mg tablety/granule může vést ke snížení plodnosti žen a nedoporučuje se v případech, kdy žena plánuje těhotenství. U žen, kterým se nedaří otěhotnět nebo u kterých existuje podezření na neplodnost, by mělo být zváženo přerušení léčby přípravkem Nimesulid 100 mg tablety/granule (viz bod 4.6).

DODATKY, KTERÉ MAJÍ BÝT DOPLNĚNY DO PŘÍSLUŠNÝCH SEKCI PŘÍBALOVÉ INFORMACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH NIMESULID (SYSTÉMOVÉ FORMULACE)

Dodatky jsou psány kurzívou a podtrženě, vymazané části kurzívou a přeškrtnuté.

1. CO JE PŘÍPRAVEK X A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek X je nesteroidní protizánětlivý lék („NSAID“) s vlastnostmi tišícími bolest ~~a snižujícími horečku~~. Používá se k léčbě akutních bolestí, k léčbě příznaků bolestivé osteoartrózy a k léčbě menstruačních bolestí.

Před předepsáním přípravku X váš lékař zhodnotí možné přínosy tohoto léku oproti rizikům rozvoje nežádoucích účinků.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK X UŽÍVAT

Neužívejte přípravek X pokud:

- jste přecitlivělý/á (alergický/á) na nimesulid nebo jakoukoliv jinou složku přípravku X;
- jste měl/a alergické reakce (např. sípání, rýma, ucpaný nos, kopřivka nebo vyrážka) po požití kyseliny acetylsalicylové (aspirinu) nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků;
- jste v minulosti po požití nimesulidu prodělal/a reakci postihující játra;
- užíváte jiné léky, o kterých je známo, že ovlivňují játra, např. paracetamol nebo jiné léky tišící bolest nebo NSAID léky
- užíváte návykové látky nebo se u vás rozvinula závislost na drogách nebo jiných látkách
- pravidelně pijete alkohol ve velkém množství,
- trpíte onemocněním jater nebo máte zvýšenou hladinu jaterních enzymů
- máte nebo jste v minulosti měl/a vředy v trávicím systému (žaludeční nebo dvanácterníkové);
- jste prodělal/a krvácení do žaludku nebo střev;
- jste prodělal/a krvácení do mozku (mozkovou příhodu, mrtvici);
- máte problém s krvácením nebo jakékoliv problémy související se špatnou srážlivostí krve;
- jste prodělal/a selhání srdce nebo máte poruchu ledvin (snížená funkce ledvin) nebo jakoukoliv poruchu jater;
- máte horečku nebo chřipku (bolí vás celé tělo, necítíte se dobře, cítíte chlad, třesete se nebo máte zvýšenou teplotu);
- jste v posledních 3 měsících těhotenství;
- kojíte.
-

Nepodávejte přípravek X dětem do 12 let.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK X UŽÍVÁ

Přípravek X vždy užívejte přesně dle instrukcí vašeho lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka je jedna 100 mg <dávka, jednotka> dvakrát denně po jídle. Přípravek X užívejte co nejkratší dobu a ne déle než 15 dní během jednoho léčebného cyklu.

Zvláštní opatření při použití přípravku X je zapotřebí

- Pokud nesnášíte některé cukry, poraďte se před užitím tohoto přípravku s lékařem. Užíváte-li některé z následujících léků, které se mohou s přípravkem X vzájemně ovlivňovat, ujistěte se předtím, než začnete přípravek X užívat, že váš lékař nebo lékárník ví, že tyto přípravky užíváte:
 - léky ředící krev (antikoagulancia, aspirin nebo jiné salicyláty)

- léky zvyšující tvorbu a vylučování moči (diuretika) používané při selhání srdce nebo při léčbě krevního tlaku
 - lithium, které se používá k léčbě depresí a podobných stavů
 - metotrexát
 - cyklosporin.
- ~~— Neužívejte jiné léky, u kterých je známo, že ovlivňují játra, např. paracetamol nebo jiné léky tišící bolest nebo NSAID léky~~
- ~~— V průběhu užívání léku TRADEMARK se vyhněte nadměrnému užívání alkoholu~~
- Pokud se u vás v průběhu užívání nimesulidu objeví příznaky naznačující potíže s játry, měl/a byste užívání nimesulidu ukončit a okamžitě informovat svého lékaře. Příznaky naznačující potíže s játry zahrnují ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha, přetrvávající únavu nebo tmavě zbarvenou moč. Pokud jste někdy v minulosti měl/a žaludeční vředy, krvácení ze žaludku nebo střev, ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu nemoc, měl/a byste před užíváním přípravku X informovat svého lékaře.
 - Pokud se u vás v průběhu užívání přípravku X objeví horečka a/nebo příznaky podobné chřipce (bolí vás celé tělo, necítíte se dobře, cítíte chlad nebo se třesete), měl/a byste přípravek přestat užívat a informovat svého lékaře.
 - Pokud máte onemocnění srdce nebo ledvin, měl/a byste před užíváním přípravku X informovat svého lékaře. Přípravek X může zhoršit funkci ledvin.
 - Pokud jste starší, je možné, že váš lékař bude vyžadovat pravidelné kontroly, aby se ujistil, že vám přípravek X nepůsobí žaludeční, ledvinné, srdeční nebo jaterní problémy.
 - Pokud plánujete těhotenství, měla byste o tom informovat svého lékaře, jelikož přípravek X může snižovat plodnost.