

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του οξέος πόνου (βλ. παράγραφο 4.2).

Συμπτωματική θεραπεία της επώδυνης οστεοαρθρίτιδας (βλ. παράγραφο 4.2).

Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια.

Η νιμεσουλίδη πρέπει να συνταγογραφείται μόνον ως θεραπευτική αγωγή δεύτερης γραμμής.

Η απόφαση της συνταγογράφησης νιμεσουλίδης θα πρέπει να βασίζεται σε μία αξιολόγηση των συνολικών κινδύνων του κάθε ασθενούς (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4)

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Η ελάχιστη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μικρότερη δυνατή περίοδο για μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η μέγιστη διάρκεια για έναν κύκλο θεραπείας με νιμεσουλίδη είναι 15 ημέρες.

Τα 100 mg δισκία/ κοκκία νιμεσουλίδης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη μικρότερη δυνατή περίοδο, όπως απαιτείται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Ενήλικες:

100 mg μετά από γεύμα.

Ηλικιωμένοι: στους ηλικιωμένους ασθενείς δεν υπάρχει ανάγκη μείωσης της ημερήσιας δοσολογίας (δείτε παράγραφο 5.2).

Παιδιά (<12 ετών): Τα 100 mg δισκία/ κοκκία Νιμεσουλίδης αντενδείκνυται σε αυτούς τους ασθενείς (δείτε επίσης 4.3).

Εφηβοι (από 12 έως 18 ετών): με βάση το φαρμακοκινητικό προφίλ στους ενήλικες και τα χαρακτηριστικά φαρμακοδυναμικής της νιμεσουλίδης, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε αυτούς τους ασθενείς.

Ανεπαρκής νεφρική λειτουργία: με βάση τη φαρμακοκινητική, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <30 – 80 ml/λεπτό, ενώ τα 100 mg δισκία/ κοκκία νιμεσουλίδης αντενδείκνυται σε περίπτωση βαριάς νεφρικής ανεπάρκειας (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/λεπτό) (δείτε παραγράφους 4.3 και 5.2).

Ηπατική ανεπάρκεια: η χρήση των 100 mg δισκίων/ κοκκίων Νιμεσουλίδης αντενδείκνυται σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (δείτε παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στη νιμεσουλίδη ή σε κάποια από τα έκδοχα του προϊόντος.

Ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας (π.χ. βρογχοσπασμός, ρινίτιδα, ουρτικάρια) στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ιστορικό ηπατοτοξικών αντιδράσεων στη νιμεσουλίδη.

Ταυτόχρονη έκθεση σε άλλες δυνητικά ηπατοτοξικές ουσίες.

Αλκοολισμός, κατάχρηση ουσιών.

Ενεργό γαστρικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος, ιστορικό υποτροπιάζοντος έλκους ή γαστρεντερικής αιμορραγίας, αγγειοεγκεφαλική αιμορραγία ή άλλη ενεργός αιμορραγία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Βαριές διαταραχές της πήξης του αίματος.

Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.

Βαριά νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με πυρετό και/ ή γριπώδη συμπτωματολογία.

Παιδιά κάτω των 12 ετών.

Το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας (δείτε παραγράφους 4.6 και 5.3).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί με τη χρήση των 100 mg δισκίων/ κοκκίων νιμεσουλίδης για το συντομότερο δυνατό διάστημα. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν παρατηρείται κάποιο όφελος.

Σπάνια τα 100 mg δισκία/ κοκκία νιμεσουλίδης έχει αναφερθεί να σχετίζονται με σοβαρές ηπατικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων πολύ σπάνιων θανατηφόρων περιπτώσεων (δείτε επίσης παράγραφο 4.8). Ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συμβατά με ηπατική βλάβη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με 100 mg δισκία/ κοκκία Νιμεσουλίδης (π.χ. ανορεξία, ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος, αίσθημα κοπώσεως, σκούρα ούρα) ή ασθενείς που αναπτύσσουν παθολογικές λειτουργικές δοκιμασίες του ήπατος πρέπει να διακόπτουν τη θεραπεία. Αυτοί οι ασθενείς δεν θα πρέπει να επανεκτιθενται στη νιμεσουλίδη. Ηπατική βλάβη, στις περισσότερες περιπτώσεις αναστρέψιμη, έχει αναφερθεί και μετά από σύντομη έκθεση στο φάρμακο.

Ταυτόχρονη χορήγηση γνωστών ηπατοτοξικών φαρμάκων και κατάχρηση οινόπνευματος πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δισκία νιμεσουλίδης, καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ηπατικών αντιδράσεων.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με 100 mg δισκία/ κοκκία Νιμεσουλίδης, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται να μην κάνουν χρήση άλλων αναλγητικών. Η ταυτόχρονη χρήση διαφορετικών ΜΣΑΦ δεν συνιστάται.

Ασθενείς που λαμβάνουν νιμεσουλίδη και εμφανίζουν πυρετό και/ ή γριπώδη συμπτωματολογία θα πρέπει να διακόπτουν την αγωγή.

Γαστρεντερική αιμορραγία ή έλκος/ διάτρηση μπορεί να εμφανισθούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό γαστρεντερικών συμβαμάτων. Εάν εμφανισθεί γαστρεντερική αιμορραγία ή έλκος, η νιμεσουλίδη πρέπει να διακοπεί. Η νιμεσουλίδη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γαστρεντερικές διαταραχές, περιλαμβανομένου ιστορικού πεπτικού έλκους, ιστορικού γαστρεντερικής αιμορραγίας, ελκώδους κολίτιδας ή νόσου του Crohn.

Σε ασθενείς με νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια, απαιτείται προσοχή καθώς η χρήση των 100 mg δισκίων/ κοκκίων νιμεσουλίδης μπορεί να προκαλέσει απορύθμιση της νεφρικής λειτουργίας. Σε περίπτωση απορύθμισης, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται (δείτε επίσης παράγραφο 4.5).

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι ιδιαίτερα ευπαθείς στις ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένης της γαστρεντερικής αιμορραγίας και διάτρησης, της διαταραχής της νεφρικής, καρδιακής και ηπατικής λειτουργίας. Ως εκ τούτου, συστήνεται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση.

Καθώς η νιμεσουλίδη μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση (δείτε επίσης παράγραφο 4.3).

Σε κάθε περίπτωση, τα 100 mg δισκία/ κοκκία Νιμεσουλίδης δεν αποτελούν υποκατάστατο του ακετυλοσαλικυλικού οξέος για καρδιαγγειακή προφύλαξη.

Τα ΜΣΑΦ μπορεί να καλύψουν τον πυρετό που σχετίζεται με μία υποκείμενη βακτηριακή λοίμωξη.

Η χρήση των 100 mg δισκίων/ κοκκίων Νιμεσουλίδης μπορεί να προκαλέσει διαταραχή στη γυναικεία γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που επιχειρούν να συλλάβουν. Σε γυναίκες που έχουν δυσκολίες να συλλάβουν ή υπόκεινται σε έλεγχο για στειρότητα, διακοπή των 100 mg δισκίων/ κοκκίων Νιμεσουλίδης, θα πρέπει να εξετάζεται (δείτε παράγραφο 4.6).

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΝΙΜΕΣΟΥΛΙΔΗ (ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΑ ΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΑ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ)

Οι προσθήκες εμφανίζονται με πλάγια και υπογραμμισμένα γράμματα ενώ οι διαγραφές με πλάγια διαγεγραμμένα γράμματα

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TRADEMARK ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το TRADEMARK είναι ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), με αναλγητικές ιδιότητες ~~και αντιπυρετικές ιδιότητες~~. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξέος πόνου, για τη συμπτωματική θεραπεία της επώδυνης οστεοαρθρίτιδας και για τη δυσμηνόρροια.

Πριν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το TRADEMARK θα αξιολογήσει τα οφέλη που μπορεί να σας προσφέρει αυτό το φάρμακο έναντι των κινδύνων εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TRADEMARK

Μη χρησιμοποιήσετε το TRADEMARK:

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη νιμεσουλίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του TRADEMARK,
- σε περίπτωση που είχατε αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. συριγμό, ρινική καταρροή ή ρινική συμφόρηση, εξάνθημα ή κνιδωτικό εξάνθημα) μετά από τη λήψη ασπιρίνης ή άλλων μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων,
- σε περίπτωση που είχατε στο παρελθόν κάποια αντίδραση στη νιμεσουλίδη που επηρέασε το ήπαρ,
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι επηρεάζουν το ήπαρ, π.χ. παρακεταμόλη ή οποιαδήποτε άλλα αναλγητικά ή αγωγή με ΜΣΑΦ.
- εάν παίρνετε εθιστικά φάρμακα, ή εάν έχετε αναπτύξει μία συνήθεια η οποία σας έχει δημιουργήσει εξάρτηση από φάρμακα ή άλλες ουσίες.
- εάν καταναλώνετε οινοπνευματώδη (αλκοολούχα) ποτά τακτικά και σε μεγάλες ποσότητες.
- εάν έχετε ηπατική νόσο ή αυξημένα ηπατικά ένζυμα,
- εάν έχετε τώρα ή εάν είχατε στο παρελθόν πεπτικό έλκος (στομάχου ή δωδεκαδακτύλου) ,
- εάν είχατε αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο,
- εάν είχατε εγκεφαλική αιμορραγία (εγκεφαλικό επεισόδιο),
- εάν έχετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα αιμορραγίας ή οποιαδήποτε άλλα προβλήματα λόγω μη-πήξης του αίματός σας,
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια ή κάποια νεφρική διαταραχή (ανεπαρκή νεφρική λειτουργία) ή οποιαδήποτε ηπατική διαταραχή,
- εάν υποφέρετε από πυρετό ή γρίπη (εάν αισθάνεστε γενικά πόνους, αδιαθεσία, ρίγη ή εάν έχετε πυρετό).
- εάν βρίσκεστε στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης,
- εάν θηλάζετε.

Μη χορηγήσετε το TRADEMARK σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TRADEMARK

Πάντοτε να παίρνετε το TRADEMARK ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι 1 <μονάδα> των 100 mg δύο φορές την ημέρα μετά από γεύμα. Χρησιμοποιήστε το TRADEMARK για τη μικρότερη δυνατή περίοδο και όχι περισσότερο από 15 μέρες σε οποιαδήποτε μενομωμένη σειρά θεραπευτικής αγωγής.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το TRADEMARK

- Εάν έχετε οποιαδήποτε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, καθώς μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το TRADEMARK:
 - φάρμακα αραίωσης του αίματος (αντιπηκτικά, ασπιρίνη ή άλλα σαλικυλικά),
 - φάρμακα που προκαλούν διούρηση (διουρητικά) που χρησιμοποιούνται σε περίπτωση καρδιακής ανεπάρκειας ή αρτηριακής πίεσης,
 - λίθιο το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και παρόμοιων παθήσεων,
 - μεθοτρεξάτη,
 - κυκλοσπορίνη,βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε αυτά τα φάρμακα προτού πάρετε το TRADEMARK.
- ~~— Μην πάρετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι επηρεάζουν το ήπαρ, π.χ. παρακεταμόλη ή οποιαδήποτε άλλα αναλγητικά ή θεραπεία με ΜΣΑΦ~~
- ~~— Αποφύγετε την υπέρμετρη κατανάλωση αλκοόλης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TRADEMARK~~
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με νιμεσουλίδη αναπτύξετε συμπτώματα τα οποία υποδηλούν ηπατοπάθεια, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη νιμεσουλίδης και να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Στα συμπτώματα που υποδηλούν ηπατοπάθεια συγκαταλέγονται απώλεια της ορέξεως, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, επίμονη κόπωση ή σκουρόχρωμα ούρα. Εάν είχατε ποτέ πεπτικό έλκος, αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο, ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε TRADEMARK.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TRADEMARK, αναπτύξετε πυρετό ή/και γριπώδη συμπτωματολογία (γενικό αίσθημα πόνων, αδιαθεσία και ρίγη) θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου και να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- Εάν υποφέρετε από καρδιακή νόσο ή νεφρική νόσο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας προτού πάρετε το TRADEMARK. Η νεφρική λειτουργία μπορεί να επιδεινωθεί με τη λήψη του TRADEMARK.
- Εάν είστε ηλικιωμένο άτομο, ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας βλέπει κατά διαστήματα για να βεβαιώνεται ότι το TRADEMARK δεν προκαλεί στομαχικά, νεφρικά, καρδιακά ή ηπατικά προβλήματα.
- Εάν προγραμματίζετε εγκυμοσύνη, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας καθότι το TRADEMARK μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα.