

LISA III

ETTENÄHTUD MUUDATUSED NIMESULIIDI SISALDAVATE RAVIMITE (SÜSTEEMSED RAVIMVORMID) RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE ASJAKOHADES LÕIKUDES

Täiendused on esitatud kursiivis ja allakriipsutatult, kustutatud tekst kursiivis ja läbikriipsutatult

4.1 Näidustused

Ägeda valu ravi (*vt lõik 4.2*).

Valuliku osteoartriidi sümptomaatiline ravi (*vt lõik 4.2*).

Primaarne düsmenorröa.

Nimesuliidi võib ordineerida üksnes teise valiku ravimina.

Otsus ordineerida nimesuliidi peab põhinema iga patsiendiga seotud üldiste riskide hindamisel (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kõrvaltoimete vähendamiseks tuleb kasutada minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Nimesuliidi ravikuuri maksimaalne kestus on 15 päeva.

Nimesulide 100 mg tablette/graanuleid tuleb kasutada kliinilist seisundit arvestades võimalikult lühikese aja jooksul.

Täiskasvanud:

100 mg kaks korda päevas pärast sööki.

Eakad: Eakate patsientide päevaannuse vähendamine ei ole vajalik (vt lõik 5.2).

Lapsed (< 12 aasta vanused): Nimesulide 100 mg tabletid/graanulid on neile patsientidele vastunäidustatud (vt ka lõik 4.3).

Noorukid (12–18 aasta vanused): nimesuliidi täiskasvanutel täheldatud kineetilise profiili ja farmakodünaamiliste omaduste põhjal ei ole annuse kohandamine neil patsientidel vajalik.

Neerufunktsiooni häired: farmakokineetika põhjal ei ole kerge või mõõduka neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 30–80 ml/min) annuse kohandamine vajalik, kuid raske neerukahjustuse korral (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) on Nimesulide 100 mg tablettide/graanulite kasutamine vastunäidustatud (vt lõigud 4.3 ja 5.2).

Maksakahjustus: maksakahjustusega patsientidele on Nimesulide 100 mg tablettide/graanulite kasutamine vastunäidustatud (vt lõik 5.2).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus nimesuliidi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Varasem ülitundlikkus (nt bronhospasm, riniit, nõgestõbi) atsetüülsalitsüülhappe või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi suhtes.

Varasemad hepatotoksilised reaktsioonid nimesuliidi suhtes

Samaaegne muude potentsiaalselt hepatotoksiliste ainete kasutamine.

Alkoholism, sõltuvus uimastitest.

Äge mao või kaksteistsõrmiksoole haavand, anamneesid korduvad haavandid või seedetrakti verejooksud, aju veresoonekonna verejooksud või muud ägedad verejooksud või veritsemishäired.

Rasked hüübimishäired.

Raske südamepuudulikkus.

Raske neerukahjustus.

Maksakahjustus.

Palaviku ja/või gripilaadsete sümptomitega patsiendid.

Alla 12 aasta vanused lapsed.

Raseduse kolmas trimester ja imetamine (vt lõigud 4.6 ja 5.3).

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nimesulide 100 mg tablettide/graanulite võimalikult lühiajalise kasutamisega võib kõrvaltoimete ohtu vähendada (vt lõik 4.2)

Kui ravist ei ole kasu, tuleb ravi katkestada.

Nimesulide 100 mg tablettide/graanulitega on harva seostatud raskeid, väga harva ka surmaga lõppenud maksaga seotud kõrvalnähte (vt ka lõik 4.8). Patsientidel, kellel tekivad ravi ajal Nimesulide 100 mg tablettide/graanulitega maksakahjustusele viitavad sümptomid (nt anoreksia, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, väsimus, tume uriin) või kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides, tuleb ravi katkestada. Neil patsientidel ei tohi ravi nimesuliidiga uuesti alustada. Pärast lühiajalist kokkupuutumist ravimiga on esinenud maksakahjustust, mis on olnud enamikul juhtudel pöörduv.

~~Ravi ajal Nimesulide 100 mg tablettide/graanulitega tuleb vältida teadaolevate hepatotoksiliste ravimite samaaegset kasutamist, sest need mõlemad võivad suurendada maksaga seotud kõrvaltoimete ohtu.~~

Patsientidel tuleb soovitada hoiduda ravi ajal Nimesulide 100 mg tablettide/graanulitega muude valuvaigistite kasutamisest. Mitme mittesteroidse põletikuvastase ravimi samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.

Patsiendid, kellel tekivad ravi ajal nimesuliidiga palavik ja/või gripilaadsed sümptomid, peavad ravi katkestama.

Ravi ajal võivad tekkida seedetrakti verejooksud või haavandid koos eelnevate hoiatavate sümptomitega või ilma ja olenemata seedetraktiga seotud nähtude varasemast esinemisest. Seedetrakti verejooksu või haavandi tekkimisel tuleb ravi nimesuliidiga katkestada. Nimesuliidi kasutamisel tuleb olla ettevaatlik seedetrakti häiretega patsientidel, sealhulgas, kui on neil on anamneesis peptilised haavandid või seedetrakti verejooksud, haavandiline koliit või Crohni tõbi.

Neeru- või südamekahjustusega patsientide puhul peab olema ettevaatlik, sest Nimesulide 100 mg tabletid/graanulid võivad kahjustada neerufunktsiooni. Seisundi halvenemise korral tuleb ravi katkestada (vt ka lõik 4.5).

Eakad patsiendid on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimete, sealhulgas seedetrakti verejooksude ja perforatsiooni ning neeru-, südame- ja maksafunktsiooni kahjustuste suhtes eriti tundlikud. Seepärast on soovitatav neid piisavalt kliiniliselt jälgida.

Kuna nimesuliid võib häirida trombotsüütide funktsiooni, peab olema ettevaatlik selle kasutamisel hemorraagilise diateesiga patsientidel (vt ka lõik 4.3).

Nimesulide 100 mg tabletid/graanulid ei asenda siiski atsetüülsalitsüülhappe kasutamist südame- ja veresoontkonna haiguste ennetamisel.

~~Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad varjata bakteriaalsest infektsioonist põhjustatud palavikku.~~

Nimesulide 100 mg tablettide/graanulite kasutamine võib kahjustada naiste viljakust ning nende kasutamine ei ole soovitatav naistel, kes soovivad rasestuda. Naistel, kellel on raskusi rasestumisega või keda uuritakse viljatuse suhtes, tuleb kaaluda ravi katkestamist Nimesulide 100 mg tablettide/graanulitega (vt lõik 4.6).

ETTENÄHTUD MUUDATUSED NIMESULIIDI SISALDAVATE RAVIMITE (SÜSTEEMSED RAVIMVORMID) PAKENDI INFOLEHE ASJAKOHADES LÕIKUDES

Täiendused on esitatud kursiivis ja allakriipsutatult, kustutatud tekst kursiivis ja läbikriipsutatult

1. MIS RAVIM ON TRADEMARK JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

TRADEMARK on mittesteroidne põletikuvastane ravim, millel on valuvaigistavad ~~ja palavikku alandavad~~ omadused. Seda kasutatakse ägeda valu, valuliku osteoartriidi sümptomite ja menstruatsioonivalude raviks.

Arst hindab enne TRADEMARKi määramist selle ravimi võimalikku kasulikkust teile, võttes arvesse kõrvaltoimete tekkimise ohtu.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TRADEMARKi VÕTMIST

Ärge kasutage TRADEMARKi

- kui te olete ülitundlik (allergiline) nimesuliidi või TRADEMARKi mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone (nt hingamiskähin, eritis ninast või kinnine nina, nõgestõbi) aspiriini või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi suhtes;
- kui teil on esinenud nimesuliidi kasutamisel maksaga seotud kõrvaltoimeid;
- kui te kasutate muid ravimeid, mis teadaolevalt kahjustavad maksa, nt paratsetamooli või muud valuvaigistit või mittesteroidset põletikuvastast ravimit;
- kui te kasutate sõltuvust tekitavaid uimasteid või olete sattunud sõltuvusse uimastitest või muudest ainetest;
- kui te tarvitate pidevalt palju alkoholi;
- kui teil on maksahaigus või maksaensüümide tase tõusnud;
- kui teil on või on olnud peptiline haavand (mao või kaksteistsõrmiksoole haavand);
- kui teil on esinenud mao- või sooleverejooksu;
- kui teil on esinenud ajuverejooks (insult);
- kui teil on muid veritsemis- või hüübimishäireid;
- kui teil on südamepuudulikkus või neeruhäire (halvenenud neerufunktsioon) või maksahäire;
- kui teil on palavik või gripp (valud kogu kehas, halb enesetunne, külmavärinad või vappekülm või kõrge kehatemperatuur);
- viimasel kolmel raseduskuul;
- imetamise ajal.

Ärge manustage TRADEMARKi alla 12 aasta vanusele lapsele.

3. KUIDAS TRADEMARKI VÕTTA

Võtke TRADEMARKi alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Tavaline annus on üks 100 mg <ühik> kaks korda päevas pärast sööki. Kasutage TRADEMARKi võimalikult lühikese aja jooksul ja ravikuuri korral mitte üle 15 päeva järjest.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga TRADEMARK

- kui teil on teatavate suhkrute talumatus, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu arstiga;
- kui kasutate järgmisi ravimeid, sest neil võib tekkida TRADEMARKiga koostoimeid:
 - verd vedeldavad ravimid (hüübimisvastased ravimid, aspiriin või muud salitsülaadid),
 - veetabletid (diureetikumid), mida kasutatakse südamepuudulikkuse või vererõhu raviks,
 - liitium, mida kasutatakse depressiooni ja muude sarnaste seisundite raviks,

- metotreksaat,
 - tsüklosporiin,
- teatage nende ravimite kasutamisest oma arstile või apteekrile enne TRADEMARKi kasutamist;
- ~~ärge kasutage muid ravimeid, mis teadaolevalt kahjustavad maksa, nt paratsetamooli või muid valuvaigisteid või mittesteroidset põletikuvastast ravimit;~~
 - ~~ravi ajal TRADEMARKiga hoiduge ülemäärasest alkoholi tarbimisest;~~
 - kui teil tekib ravi ajal nimesuliidiga maksa haigusseisundile viitavaid sümptomeid, peate ravi nimesuliidiga katkestama ja sellest kohe arstile teatama. Maksa haigusseisundile viitavad sümptomid on muu hulgas isutus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, püsiv väsimustunne ja tume uriin. Kui teil on kunagi olnud peptilisi haavandeid, verejooks maost või sooltest, haavandiline koliit või Crohni tõbi, rääkige sellest arstile enne TRADEMARKi kasutamist;
 - kui teil tekivad ravi ajal TRADEMARKiga palavik või gripilaadsed sümptomid (valud kogu kehas, halb enesetunne, külmavärinad või vappekülm), katkestage ravimi kasutamine ja teatage sellest arstile;
 - kui teil on südame- või neeruhaigus, rääkige sellest arstile enne TRADEMARKi kasutamist; TRADEMARKi kasutamisel võib neerufunktsioon halveneda;
 - kui olete eakas, võib arst soovida aeg-ajalt kontrollida, kas TRADEMARK ei põhjusta teil mao-, neeru-, südame- või maksaprobleeme;
 - kui soovite rasestuda, peate arstile sellest teatama, sest TRADEMARK võib viljakust vähendada.