

ANEKS III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ostrego bólu (*patrz punkt 4.2*)

Leczenie objawowe dolegliwości bólowych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów (*patrz punkt 4.2*)

Pierwotne bolesne miesiączkowanie.

Nimesulid należy przepisywać wyłącznie jako lek drugiego wyboru.

Decyzja o zastosowaniu nimesulidu powinna opierać się na klinicznej ocenie ogólnego ryzyka poszczególnych pacjentów (patrz punkty 4.3 i 4.4)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przyjmowanie najmniejszej skutecznej dawki leku przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia dolegliwości i objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Najdłuższy czas nieprzerwanego stosowania nimesulidu wynosi 15 dni.

Nimesulid powinien być stosowany najkrócej jak to tylko jest możliwe w danej sytuacji klinicznej.

Dorośli:

100 mg dwa razy na dobę po posiłkach.

Pacjenci w podeszłym wieku: Nie ma konieczności zmniejszania dawki dobowej leku u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2),

Dzieci (< 12. roku życia): Nimesulid jest przeciwwskazany w tej grupie pacjentów (patrz też punkt 4.3.).

Młodzież (od 12 do 18 lat): z uwagi na określony u pacjentów dorosłych profil farmakokinetyczny i charakterystykę farmakodynamiczną nimesulidu, nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z tej grupy wiekowej.

Niewydolność nerek: z uwagi na właściwości farmakokinetyczne leku, nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z nieznaczną lub małą niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30-80 ml/min.). Natomiast ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) stanowi przeciwwskazanie do podawania nimesulidu (patrz punkty 4.3 i 5.2).

Niewydolność wątroby: Niewydolność wątroby stanowi przeciwwskazanie do stosowania nimesulidu (patrz punkt 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na nimesulid lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, pokrzywka) na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Objawy uszkodzenia wątroby wywołane wcześniejszym podaniem nimesulidu.

Jednoczesna ekspozycja na substancje o potencjalnym działaniu uszkodzającym wątrobę.

Uzależnienie od alkoholu, leków lub narkotyków.

Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, przebyte, nawracające epizody choroby wrzodowej lub epizody krwawień z przewodu pokarmowego, krwawienie do ośrodkowego układu nerwowego w wywiadzie oraz inne czynne krwawienia i choroby przebiegające z krwawieniem.

Ciężkie zaburzenia krzepnięcia.

Ciężka niewydolność serca.

Poważne zaburzenia czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby.

Pacjenci z gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi

Dzieci poniżej 12 roku życia.

Trzeci trymestr ciąży i okres karmienia piersią (patrz punkty 4.6 i 5.3)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując nimesulid przez możliwie najkrótszy okres.

W przypadku braku spodziewanej skuteczności leczenie należy przerwać.

W rzadkich przypadkach podawania nimesulidu opisywano wystąpienie ciężkich reakcji ze strony wątroby, w tym również niezwykle rzadkich przypadków prowadzących do zgonu (patrz również punkt 4.8). U pacjentów, u których w czasie podawania nimesulidu wystąpią objawy mogące świadczyć o uszkodzeniu wątroby (m.in. jądłowstręt, nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie nadmiernego zmęczenia, ciemne zabarwienie moczu) lub, u których stwierdzone zostaną nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, leczenie należy natychmiast przerwać. U chorych tych nie należy ponownie podawać nimesulidu w przyszłości. Uszkodzenie wątroby, w większości przypadków przemijające, opisywano nawet po krótkotrwałym leczeniu nimesulidem.

~~W czasie podawania preparatu Aulin należy unikać równoczesnego podawania leków, o znanym działaniu uszkadzającym wątrobę i spożywania nadmiernej ilości alkoholu, gdyż może to zwiększać ryzyko wystąpienia uszkodzenia wątroby.~~

Pacjentom przyjmującym nimesulid należy zalecić powstrzymanie się od stosowania innych leków przeciwbólowych. Równoczesne przyjmowanie innych preparatów z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) nie jest zalecane.

Jeżeli podczas leczenia nimesulidem wystąpią objawy grypopodobne i (lub) gorączka, lek należy odstawić.

W każdym momencie leczenia może dojść do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub powstania wrzodu/perforacji przewodu pokarmowego. Powikłania te mogą, ale nie muszą być poprzedzone objawami zwiastunowymi lub przebytymi w przeszłości podobnymi epizodami żołądkowo-jelitowymi. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego nimesulid należy bezzwłocznie odstawić. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania nimesulidu pacjentom z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego, szczególnie z chorobą wrzodową w wywiadzie, po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego, z wrzodziejącym zapaleniem jelit lub chorobą Leśniowskiego i Crohna.

Ostrożność należy zachować również w przypadku pacjentów z niewydolnością serca lub nerek, gdyż zastosowanie nimesulidu może w tych przypadkach spowodować pogorszenie czynności nerek. W przypadku pogorszenia czynności nerek leczenie należy bezzwłocznie przerwać (patrz również punkt 4.5).

Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie podatni na występowanie objawów niepożądanych po podaniu leków z grupy NLPZ, w tym na występowanie krwawień i perforacji przewodu pokarmowego oraz niewydolności nerek, serca i wątroby. Z tego względu zalecane jest prowadzenie dokładniejszej obserwacji klinicznej w przypadku pacjentów z tej grupy.

Ponieważ nimesulid może zaburzać czynność płytek krwi, należy zachować ostrożność podczas podawania go pacjentom ze skazą krwotoczną (patrz także punkt 4.3). Należy jednak pamiętać, że nimesulid nie może zastępować kwasu acetylosalicylowego w profilaktyce chorób układu krążenia.

~~Leki z grupy NLPZ mogą maskować gorączkę związaną z toczącymi się zakażeniami bakteryjnymi.~~ Stosowanie nimesulidu może prowadzić do zaburzeń zdolności rozrodczej u kobiet, toteż nie jest zalecany u kobiet planujących ciążę. W przypadku kobiet mających trudności z zajściem w ciążę lub diagnozowanych z powodu niepłodności, należy rozważyć odstawienie leku (patrz punkt 4.6).

POPRAWKI DO ODPOWIEDNICH PUNKTÓW ULOTKI DLA PACJENTA ZAŁĄCZONEJ DO OPAKOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO NIMESULIDU (PREPARATY DO STOSOWANIA OGÓLNEGO)

Additions appear in italics and underlined deletions in ~~italics and strikethrough~~

1. CO TO JEST TRADEMARK I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

TRADEMARK jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o właściwościach przeciwbólowych i ~~przeciwgorączkowych~~, stosowanym w leczeniu ostrego bólu, bólu towarzyszącego chorobie zwyrodnieniowej stawów oraz bolesnych miesiączek.

Zanim lekarz przepisze TRADEMARK, rozważy, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko działań niepożądanych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU TRADEMARK

Kiedy nie stosować leku TRADEMARK

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na nimesulid lub którykolwiek ze składników TRADEMARK;
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna (np. świszczący oddech, pokrzywka, wydzielina z nosa lub niedrożność [„zatkanie”] nosa) po podaniu aspiryny lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja na nimesulid ze strony 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;
- jeżeli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- jeśli u pacjenta aktualnie lub 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 ostatnim trymestrze ciąży;
- u pacjentek karmiących piersią.

Nie należy stosować leku TRADEMARK u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK TRADEMARK

Lek TRADEMARK należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy się ponownie skontaktować z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka wynosi 1 <postać farmaceutyczna> 100 mg dwa razy na dobę po posiłkach. Okres stosowania leku TRADEMARK należy skrócić do minimum. Jeden cykl leczenia nie powinien być dłuższy niż 15 dni.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek TRADEMARK

- Jeśli u pacjenta w przeszłości rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem zażywania tego leku należy zasięgnąć opinii lekarza.
- Jeśli pacjent zażywa którykolwiek z następujących leków, który może zakłócać działanie leku TRADEMARK:

- leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe, kwas acetylosalicylowy - aspiryna lub inne salicylany);
- leki moczopędne (diuretyki) stosowane w kuracji niewydolności serca lub nadciśnienia;
- lit stosowany w leczeniu depresji oraz podobnych zaburzeń;
- metotreksat;
- cyklosporyna.

Jeśli pacjent zażywa którykolwiek z podanych leków, należy o tym poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem stosowania leku TRADEMARK.

~~— Nie należy zażywać innych leków, o których wiadomo, że mogą wpływać na wątrobę (np. paracetamol), inne leki przeciwbólowe lub NLPZ.~~

~~— Podczas leczenia TRADEMARK należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu.~~

- Jeśli podczas leczenia nimesulidem u pacjenta wystąpią objawy wskazujące na zaburzenia wątroby, należy przerwać stosowanie nimesulidu 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 trawienne, krwawienie z przewodu pokarmowego, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna, przed rozpoczęciem stosowania TRADEMARK należy o tym powiedzieć lekarzowi.
- Jeśli w trakcie stosowania TRADEMARK 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 TRADEMARK. TRADEMARK może powodować pogorszenie czynności nerek.
- Podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku konieczne mogą być okresowe wizyty, aby lekarz mógł wykluczyć działania niepożądane TRADEMARK ze strony żołądka, nerek, serca lub wątroby.
- Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna powiadomić lekarza, ponieważ TRADEMARK może niekorzystnie wpływać na rozród.