

PRÍLOHA III

ZMENY V SÚHRNE CHARAKTERISTRICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A NA PRÍBALOVOM LETÁKU

ZMENY, KTORÉ SA UVEDÚ V PRÍSLUŠNÝCH ODDIELOCH SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU V PRÍPADE LIEKOV S OBSAHOM NIMESULIDU (SYSTÉMOVÉ PRÍPRAVKY)

Doplnený text je napísaný kurzívou a podčiarknutý, vypustený text je napísaný kurzívou a prečiarknutý.

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba akútnej bolesti (pozri časť 4.2).
Symptomatická liečba bolestivej osteoartrózy (pozri časť 4.2).
Primárna dysmenorea.

Nimesulid by sa mal predpisovať len ako druholiniová liečba.
Rozhodnutie o predpísaní nimesulidu by malo byť založené na posúdení celkového rizika pre každého pacienta jednotlivo (pozri časť 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Minimálna účinná dávka by sa mala užívať čo najkratšie obdobie, aby sa znížilo riziko vzniku nežiaducich účinkov.

Maximálna dĺžka liečby nimesulidom je 15 dní.

Nimesulid 100 mg tablety/granuly sa má podávať iba počas čo najkratšej doby nevyhnutnej na liečbu podľa klinického stavu.

Dospelí:

100 mg 2-krát denne po jedle.

Pacienti vo vyššom veku: U starších pacientov nie je potrebné redukovat' dennú dávku (pozri časť 5.2).

Deti (do 12 rokov): Podávanie nimesulidu 100 mg tablety/granuly je u týchto pacientov kontraindikované (pozri časť 4.3).

Mladiství (vo veku 12-18 rokov): vzhľadom na farmakokinetiku u dospelých a farmakodynamické vlastnosti nimesulidu nie sú u týchto pacientov potrebné žiadne úpravy dávkovania.

Poškodenie funkcie obličiek: na základe farmakokinetiky nie je u pacientov s miernym a stredným poškodením obličiek potrebná redukcia dávky (klírens kreatinínu 30 - 80 ml/min). Pri ťažkej renálnej insuficiencii (klírens kreatinínu pod 30ml/min) je podávanie nimesulidu 100 mg tablety/granuly kontraindikované (pozri časť 4.3 a 5.2).

Poškodenie funkcie pečene: U pacientov trpiacich poruchami pečene je podávanie nimesulidu 100 mg tablety/granuly kontraindikované (pozri časť 5.2).

4.3 Kontraindikácie

Známa hypersenzitivita na nimesulid alebo niektorú z pomocných látok obsiahnutých v lieku.
Reakcie hypersenzitivity (napríklad bronchospazmus, rinitída, urtikária) ako odpoveď na liečbu acetylsalicylovou kyselinou alebo inými nesteroidovými protizápalovými liekmi v anamnéze.
Hepatotoxické reakcie na podanie nimesulidu v anamnéze.

Súčasné vystavenie iným potenciálne hepatotoxickým látkam.

Alkoholizmus, drogová závislosť.

Aktívny žalúdočný alebo dvanástnikový vred, recidivujúce ulcerácie alebo gastrointestinálne krvácanie, cerobrovaskulárne krvácanie alebo iné aktívne krvácanie alebo poruchy krvácanosti.

Ťažká porucha hemokoagulácie.

Závažné zlyhávajúce srdca.

Ťažké poškodenie funkcie obličiek.

Poškodenie funkcie pečene.

Pacienti s horúčkou a/alebo so symptómami podobnými chrípke.

Deti do 12 rokov.

Tretí trimester gravidity a laktácia (pozri časti 4.6 a 5.3).

4.4 Špeciálne upozornenia

Riziko vzniku nežiaducich účinkov sa môže minimalizovať použitím nimesulidu 100 mg tablety/granuly počas najkratšieho možného obdobia (pozri časť 4.2). Ak sa nepozoruje benefit liečby, podávanie lieku treba ukončiť.

U liekov nimesulid 100 mg tablety/granuly bol zriedkavo hlásený výskyt závažných hepatálnych reakcií, medzi ktorými boli aj veľmi zriedkavé prípady úmrtia (pozri aj časť 4.8). Pacienti, u ktorých sa objavia počas liečby nimesulidom 100 mg tablety/granuly symptómy príznačné pre poškodenie pečene (napríklad anorexia, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, únava, tmavý moč) alebo abnormálne výsledky hepatálnych testov, musí byť liečba prerušená. Títo pacienti by už nikdy nemali byť liečení nimesulidom. Nežiaduce účinky na pečeň, ktoré boli hlásené už po krátkodobej liečbe, boli vo väčšine prípadov reverzibilné.

Počas liečby liekom nimesulid 100 mg tablety/granuly sa súčasne nesmú podávať lieky s hepatotoxickým účinkom a je tiež potrebné vyhnúť sa konzumácii alkoholu, pretože vplyvom týchto látok sa môže zvýšiť riziko vzniku hepatálnych reakcií.

Počas liečby liekom nimesulid 100 mg tablety/granuly pacientov treba upozorniť, že nemajú užívať iné analgetiká. Súčasné užívanie iných NSAID sa neodporúča.

Ak sa u pacientov liečených nimesulidom objaví horúčka a/alebo symptómy podobné chrípke liečba sa musí prerušiť.

Gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia / perforácia sa môžu objaviť v ľubovoľnom časovom bode počas liečby s alebo bez varujúcich symptómov nezávisle od gastrointestinálnych ochorení v anamnéze. Ak sa objaví gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia, liečba nimesulidom sa musí prerušiť. Nimesulid sa musí podávať s opatnosťou pacientom s gastrointestinálnym ochorením, vrátane pacientov s peptickým vredom, gastrointestinálnym krvácaním, ulceróznou kolitídou alebo Crohnovou chorobou v anamnéze.

U pacientov s poškodenou funkciou obličiek alebo srdca je potrebná opatnosť, pretože podávanie nimesulidu 100 mg tablety/granuly môže vyvolať zhoršenie funkcie obličiek. Ak sa objaví zhoršenie, treba liečbu prerušiť (pozri tiež časť 4.5).

Starší pacienti sú obzvlášť náchylní na vznik nežiaducich účinkov pri užívaní nesteroidových antiflogistík, vrátane gastrointestinálneho krvácania a perforácie, poruchy funkcie obličiek, srdca a pečene. Z tohto dôvodu sa odporúča klinické sledovanie týchto pacientov.

Pretože nimesulid môže mať rušivý vplyv na funkciu krvných doštičiek, musí sa užívať s opatnosťou u pacientov trpiacich hemoragickou diatézou (pozri aj časť 4.3).

Liek nimesulid 100 mg tablety/granuly však neslúži ako náhrada kyseliny acetylsalicylovej v prevencii kardiovaskulárnych ochorení.

~~Nesteroidné antiflogistiká môžu maskovať príznaky horúčky vyvolanej bakteriálnou infekciou.~~

Užívanie lieku nimesulid 100 mg tablety/granuly môže ovplyvniť plodnosť ženy a preto sa ho neodporúča podávať ženám, ktoré plánujú tehotenstvo. U žien, ktorým sa nedarí otehotnieť alebo u ktorých existuje podozrenie na neplodnosť, treba zvážiť prerušenie liečby liekom nimesulid 100 mg tablety/granuly (pozri časť 4.6).

**ZMENY, KTORÉ SA UVEDÚ V PRÍSLUŠNÝCH ODDIELOCH
PRÍBALOVÉHO LETÁKA V PRÍPADE
LIEKOV S OBSAHOM NIMESULIDU (SYSTÉMOVÉ PRÍPRAVKY)**

Doplnený text je napísaný kurzívou a podčiarknutý, vypustený text je napísaný ~~kurzívou a prečiarknutý~~.

1. ČO JE LIEK (OBCH. NÁZOV) A NA ČO SA POUŽÍVA

(Obch. názov) je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) s účinkami proti bolesti ~~a teploty~~. Je určený na liečbu akútnej bolesti, liečbu bolestivej osteoartrózy a na liečbu bolestivej menštruácie.

Pred predpísaním lieku (Obch. názov) lekár posúdi benefit tohto lieku a možné riziká vzniku vedľajších účinkov.

2. SKÔR AKO UŽIJETE LIEK (Obch. názov)

Liek (Obch. názov) neužívajte:

- pri precitlivenosti (alergickej reakcii) na nimesulid alebo niektorú z pomocných látok obsiahnutých v lieku (Obch. názov);
- pri výskyte alergickej reakcie (napríklad dýchavičnosť, nádcha, žihľavka) v minulosti na liečbu acetylsalicylovou kyselinou alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi;
- pri predchádzajúcej toxickej reakcii po podaní nimesulidu s nežiaducim účinkom na pečeň;
- ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že majú nepriaznivé účinky na pečeň, napríklad paracetamol alebo akékoľvek iné lieky proti bolesti alebo nesteroidné protizápalové lieky;
- ak užívate návykové látky alebo sa u vás vyvinul návyk, ktorým ste sa stali závislí na drogách alebo iných látkach;
- ak pravidelne konzumujete veľké množstvo alkoholu;
- ak máte poruchu pečene alebo zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov;
- pri existujúcom alebo predchádzajúcom vrede žalúdka alebo dvanástnika;
- pri krvácaní do žalúdka alebo črevného traktu;
- pri krvácaní do mozgu (mozgová mŕtvica);
- pri iných krvácaných stavoch, či poruchách krvácanosti;
- pri zlyhaní srdca a obličkovej nedostatočnosti (slabá činnosť obličiek) alebo pečenevej nedostatočnosti;
- ak máte horúčku alebo chrípku (máte bolesti celého tela, necítite sa dobre, je vám chladno alebo sa trasiete od zimy alebo horúčky alebo máte teplotu);
- ste v treťom trimestri tehotenstva;
- počas dojčenia.

Liek (Obch. názov) nepodávajú deťom mladším ako 12 rokov.

3. AKO UŽÍVAŤ LIEK (Obch. názov)

Liek (Obch. názov) užívajte vždy presne podľa pokynov svojho lekára. Ak nie ste si istý/á, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Obvyklá dávka je 1 <jednotka (tableta/kapsula)> 100 mg dvakrát denne po jedle. Liek (Obch. názov) užívajte pokiaľ možno čo najkratšie a nie viac ako 15 dní v rámci jedného liečebného cyklu.

Buďte obzvlášť opatrní pri užívaní lieku (Obch. názov)

- Ak trpíte na intoleranciu niektorých cukrov, kontaktujte svojho lekára ešte predtým, ako začnete liek užívať.
- Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože tieto lieky môžu ovplyvňovať liek (Obch. názov):
 - lieky na zriedovanie krvi (antikoagulanty, kyselinu acetylsalicylovú alebo iné salicyláty)
 - odvodňovacie tablety (diuretiká) pri zlyhavaní srdca alebo na úpravu tlaku krvi
 - lítium, ktoré sa používa na liečbu depresie a podobných stavov

- metotrexát
- cyklosporín

ešte pred užitím lieku (Obch. názov) sa uistite, že váš lekár alebo lekárnik vie, že ste liečení týmito liekmi.

~~---- Neužívajte iné lieky, o ktorých je známe, že majú nepriaznivé účinky na pečeň, napríklad paracetamol, alebo akékoľvek iné lieky proti bolesti alebo nesteroidné protizápalové lieky.~~

~~---- Počas liečby s liekom (Obch. názov) nekonzumujte zvýšené množstvo alkoholu.~~

- Ak sa počas liečby nimesulidom objavia príznaky zhoršenia funkcie pečene, musíte prestať užívať nimesulid a ihneď informovať svojho lekára. Medzi možné príznaky zhoršenia funkcie pečene patria strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, pretrvávajúca únava a tmavý moč. Ak ste už mali vred žalúdka alebo dvanástnika, krvácanie do žalúdka alebo črevného traktu, ulceróznou kolitídu alebo Crohnovu chorobu, musíte informovať o tom svojho lekára ešte pred začatím užívania lieku (Obch. názov).
- Ak sa počas liečby liekom (Obch. názov) objaví horúčka alebo symptómy podobné chrípke (máte bolesti celého tela, necítite sa dobre, je vám chladno alebo sa trasiete od zimy alebo horúčky, mali by ste prestať užívať liek a informovať svojho lekára.
- Ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo obličkovú nedostatočnosť, musíte o tom informovať svojho lekára ešte predtým, ako začnete liek (Obch. názov) užívať, pretože činnosť obličiek sa môže vplyvom lieku (Obch. názov) zhoršiť.
- Ak patríte k starším pacientom, lekár vás asi bude pozývať na kontroly, aby sa uistil, že liek (Obch. názov) nespôsobuje problémy so žalúdkom, obličkami, srdcom alebo pečeňou.
- Ak plánujete otehotnieť, mali by ste o tom informovať svojho lekára, pretože liek (Obch. názov) môže znižovať plodnosť.