

DODATEK III

AMENDMENTS TO BE INCLUDED IN THE RELEVANT SECTIONS OF THE SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS OF NIMESULIDE CONTAINING MEDICINAL PRODUCTS (SYSTEMIC FORMULATIONS)

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

4.1 Terapevtske indikacije

zdravljenje akutnih bolečin (glejte poglavje 4.2).
simptomatsko zdravljenje bolečin pri osteoartritisu (glejte poglavje 4.2).
primarna dismenoreja

Nimesulid je treba predpisovati samo za sekundarno zdravljenje.
Zdravnikova odločitev, da bolniku predpiše nimesulid, mora temeljiti na oceni vseh tveganj pri posameznem bolniku (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Uporabljati je treba najmanjši še učinkovit odmerek najkrajši možen čas, da se zmanjšajo neželeni učinki.

Najdaljše dovoljeno trajanje zdravljenja z nimesulidom je 15 dni.
Zdravila, ki vsebujejo nimesulid, je treba uporabljati kar najkrajši čas glede na bolnikovo klinično stanje.
Odrasli: 100 mg nimesulida dvakrat na dan po obroku.

Starostniki: Starostnikom dnevnega odmerka ni treba zmanjšati (glejte poglavje 5.2).

Otroci (< 12 let): Uporaba zdravil, ki vsebujejo nimesulid, je pri otrocih kontraindicirana (glejte tudi poglavje 4.3).

Mladostniki (stari 12 do 18 let): Glede na kinetični profil nimesulida pri odraslih in glede na njegove farmakodinamične značilnosti prilagoditev odmerka pri teh bolnikih ni potrebna.

Ledvična okvara: Glede na nimesulidove farmakokinetične lastnosti prilagoditev odmerka pri bolnikih z blago do zmerno ledvično okvaro (očistek kreatinina 30 do 80 ml/min) ni potrebna, pri bolnikih, ki imajo hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina < 30 ml/min), pa je uporaba zdravil, ki vsebujejo nimesulid, kontraindicirana (glejte poglavji 4.3 in 5.2).

Jetрна okvara: Uporaba zdravil, ki vsebujejo nimesulid, je kontraindicirana pri bolnikih z jetrno okvaro (glejte poglavje 5.2).

4.3 Kontraindikacije

Znana preobčutljivost za nimesulid ali katerokoli pomožno snov tega zdravila.
Preobčutljivostne reakcije v anamnezi (npr. bronhospazem, rinitis, koprivnica) po uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih antirevmatikov.

Hepatotoksične reakcije na nimesulid v anamnezi.

Sočasno izpostavljanje drugim potencialno hepatotoksičnim snovem.

Alkoholizem, zasvojenost z mamili.

Aktivna razjeda želodca ali dvanajstnika, ponavljajoče se razjede ali krvavitve iz prebavil v anamnezi.

Cerebrovaskularne krvavitve ali druge aktivne krvavitve ali hemoragijske motnje.

Hude motnje strjevanja krvi.

Hudo srčno popuščanje.

Huda ledvična okvara.

Jetрна okvara.

Bolniki z zvišano telesno temperaturo in/ali gripi podobnimi simptomi.

Otroci, stari manj kot 12 let.

Zadnje trimesečje nosečnosti in dojenje (glejte poglavji 4.6 in 5.3).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo nimesulid, se lahko nevarnost pojava neželenih učinkov zmanjša tako, da se jih uporablja najkrajši možni čas (glejte poglavje 4.2).

Zdravljenje je treba prekiniti, če ni opaziti koristi.

Poročila o povezanosti zdravil, ki vsebujejo nimesulid, z resnimi jetrnimi reakcijami, tudi zelo redkimi smrtnimi primeri (glejte tudi poglavje 4.8), so redka. Pri bolnikih, ki imajo simptome, ki bi lahko kazali na jetrno poškodbo med zdravljenjem z zdravili, ki vsebujejo nimesulid (npr. neješčnost, slabost, bruhanje, trebušne bolečine, utrujenost, temen seč), ali pri tistih, pri katerih se pojavijo nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter, je treba zdravljenje prekiniti; nimesulida se jim ne sme več dajati. Znani so primeri jetrnih poškodb po krajši izpostavljenosti zdravilu, ki pa so v večini primerov reverzibilni.

~~Med zdravljenjem z zdravili, ki vsebujejo nimesulid, se morate izogibati sočasni uporabi tega zdravila in znanih hepatotoksičnih zdravil ter zlorabi alkohola, saj se lahko zveča nevarnost pojava jetrnih reakcij.~~

Med zdravljenjem z zdravili, ki vsebujejo nimesulid, je treba bolnikom svetovati, naj ne jemljejo drugih analgetikov. Sočasna uporaba različnih nesteroidnih antirevmatikov ni priporočljiva.

Bolniki, ki jemljejo nimesulid in pri katerih se pojavi zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi, morajo zdravljenje prekiniti.

Krvavitve iz prebavil ali ulceracije oz. perforacije se lahko pojavijo kadarkoli med zdravljenjem, z opozorilnimi simptomi ali brez njih ter v primeru gastrointestinalnih pojavov v anamnezi ali brez njih. Če se pojavi krvavitev iz prebavil ali nastane razjeda, je treba prenehati z jemanjem nimesulida.

Nimesulid je treba uporabljati previdno pri bolnikih z motnjami pri delovanju prebavil, tudi s peptičnimi razjedami, krvavitvami iz prebavil, ulceroznim kolitisom ali Crohnovo boleznijo v anamnezi.

Pri bolnikih z ledvično ali srčno okvaro je potrebna previdnost, ker se lahko zaradi uporabe zdravil, ki vsebujejo nimesulid, poslabša delovanje ledvic. Če se njihovo delovanje poslabša, je treba zdravljenje prekiniti (glejte tudi poglavje 4.5).

Starostniki so za neželene učinke nesteroidnih antirevmatikov, tudi krvavitve iz prebavil in perforacijo ter ledvično, srčno in jetrno okvaro še posebej občutljivi, zato jih je priporočljivo ustrezno klinično spremljati.

Nimesulid lahko moti delovanje trombocitov, zato ga je treba uporabljati previdno pri bolnikih, ki so nagnjeni h krvavitvam (glejte tudi poglavje 4.3). Vendar pa zdravila, ki vsebujejo nimesulid, niso nadomestek za acetilsalicilno kislino pri preprečevanju bolezni srca in ožilja.

~~Nesteroidni antirevmatiki lahko prikrijejo zvišano telesno temperaturo, ki nastane zaradi bakterijske okužbe.~~

Uporaba zdravil, ki vsebujejo nimesulid, lahko zmanjša plodnost žensk in ni priporočljiva pri ženskah, ki skušajo zanositi. Pri ženskah, ki imajo težave z zanositvijo ali pri katerih potekajo preiskave neplodnosti, je treba – če je to potrebno – zdravljenje z zdravili, ki vsebujejo nimesulid, prekiniti (glejte poglavje 4.6).

AMENDMENTS TO BE INCLUDED IN THE RELEVANT SECTIONS OF THE PACKAGE LEAFLET OF NIMESULIDE CONTAINING MEDICINAL PRODUCTS (SYSTEMIC FORMULATIONS)

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

1. KAJ JE ZDRAVILO TRADEMARK IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

TM je nesteroidno protivnetno zdravilo ("NSAID"), ki blaži bolečine ~~in znižuje telesno temperaturo~~. Uporablja se za zdravljenje akutnih bolečin, za lajšanje simptomov osteoartritisa z bolečinami in za lajšanje bolečin zaradi menstruacije.

Preden vam bo zdravnik predpisal zdravilo Trademark, bo ocenil, koliko vam to zdravilo lahko koristi, in to primerjal s tveganji, ki pri vas obstajajo za pojav neželenih učinkov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TRADEMARK

Ne jemljite zdravila TRADEMARK:

- če ste preobčutljivi za (alergični na) nimesulid ali katerokoli sestavino zdravila TRADEMARK;
- če ste kdaj imeli alergijske reakcije (npr. sopenje, izcedek iz nosu ali občutek zamašenega nosu, koprivnico) po jemanju aspirina ali drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila;
- če ste v preteklosti imeli reakcijo na nimesulid, ki je vplivala na delovanje vaših jeter;
- če jemljete druga zdravila, za katera je znano, da škodljivo vplivajo na jetra, npr. paracetamol ali kakšna druga zdravila proti bolečinam ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID);
- če ste zasvojeni z mamili ali če ste zaradi zasvojenosti odvisni od nedovoljenih ali drugih snovi;
- če redno uživate velike količine alkohola,
- če imate bolezen jeter ali povečane vrednosti jetrnih encimov;
- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli peptični ulkus (razjedo želodca ali dvanajstnika);
- če ste kdaj krvaveli iz želodca ali črevesa;
- če ste kdaj imeli možgansko krvavitev (možgansko kap);
- če imate kakršnekoli druge težave v zvezi s krvavitvami ali težave zaradi motenj v strjevanju krvi;
- če imate srčno popuščanje ali bolezen ledvic (zmanjšano delovanje ledvic) ali kakršnokoli bolezen jeter;
- če imate zvišano telesno temperaturo (vročino) ali gripo (splošno slabo počutje, bolečine v mišicah, mrzlico z drgetanjem ali zvišano telesno temperaturo);
- če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti;
- če dojite.
-

Ne dajte zdravila TRADEMARK otroku, mlajšemu od 12 let.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TRADEMARK

Pri jemanju zdravila TRADEMARK natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajni odmerek je 1 <enota> po 100 mg po obroku dvakrat na dan. Zdravilo TRADEMARK jemljite najkrajši možni čas, nikakor pa naj posamezno obdobje zdravljenja brez prekinitve ne bo daljše od 15 dni.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila TRADEMARK

- Če ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

- Če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil, ki lahko medsebojno delujejo z zdravilom TRADEMARK:
 - zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulant, aspirin ali drugi salicilati),
 - tablete za odvajanje vode (diuretiki), ki se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja in visokega krvnega tlaka,
 - litij, ki se uporablja za zdravljenje depresije in podobnih bolezni,
 - metotreksat,
 - ciklosporin.

Preden boste vzeli zdravilo TRADEMARK, poskrbite, da bo vaš zdravnik ali farmacevt vedel, da jemljete ta zdravila.

~~— Ne jemljite drugih zdravil, za katera je znano, da vplivajo na jetra, n.pr. paracetamol ali druga sredstva proti bolečinam ali NSAID.~~

~~— Med zdravljenjem z zdravilom TRADEMARK ne uživajte večjih količin alkohola.~~

- Če med zdravljenjem z nimesulidom opazite simptome, ki kažejo na bolezen jeter, prenehajte z jemanjem nimesulida in o tem nemudoma obvestite zdravnika. Simptomi, ki kažejo na bolezen jeter, so izguba apetita, navzeja (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje, bolečine v trebuhu, nenehna utrujenost ali temen urin. Če ste kdaj imeli peptični ulkus, krvavitev iz želodca ali črevesa, ulcerativni kolitis ali Crohnovo bolezen, obvestite zdravnika, preden začnete z jemanjem zdravila TRADEMARK.
- Če se med zdravljenjem z zdravilom TRADEMARK pojavi zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi (splošno slabo počutje, bolečine v mišicah, mrzlica z drgetanjem ali zvišana telesna temperatura), prenehajte z jemanjem zdravila in obvestite zdravnika.
- Če imate bolezen srca ali ledvic, obvestite zdravnika preden vzamete zdravilo TRADEMARK; ob jemanju zdravila TRADEMARK se lahko delovanje ledvic poslabša.
- Če ste starejši, bo morda zdravnik želel, da redno prihajate na kontrolni pregled. Tako se bo prepričal, da vam zdravilo TRADEMARK ne povzroča težav z želodcem, ledvicami, srcem ali jetri.
- Če nameravate zanositi, o tem obvestite svojega zdravnika, ker lahko zdravilo TRADEMARK zmanjša plodnost.