

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****Aponil 100 mg tabletes***Nimesulidum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Aponil un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Aponil lietošanas
3. Kā lietot Aponil
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Aponil
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Aponil un kādam nolūkam to lieto**

Aponil ir nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NPL) ar pretsāpju iedarbību (atvieglo sāpes). To lieto akūtu sāpju un mēnešreižu izraisīto sāpju ārstēšanai.

Ārsts pirms Aponil nozīmēšanas izvērtēs šo zāļu iespējamo labvēlīgo ieguvumu attiecībā pret blakusparādību attīstības risku.

**2. Kas Jums jāzina pirms Aponil lietošanas**

**Nelietojiet Aponil šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret nimesulīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pēc acetilsalicilskābes (aspirīna) vai citu nesteroido pretiekaisuma līdzekļu lietošanas ir bijušas alerģiskas reakcijas:
  - sēkšana, spiediena sajūta krūškurvī, elpas trūkums (bronhiālā astma);
  - iesnas deguna gļotādas pietūkuma dēļ (deguna polipi);
  - izsitumi/nātrene;
  - pēkšņš ādas vai gļotādas pietūkums (iekaisums), piemēram, acu, sejas, lūpu, mutes vai rīkles apvidus tūska, kas var apgrūtināt elpošanu (angioedēma);
- ja Jums iepriekš pēc NPL lietošanas ir radusies:
  - kuņģa vai zarnu asiņošana;
  - kuņģa vai zarnu čūlas (perforācija);
- ja Jums ir vai iepriekš ir bijušas čūlas vai asiņošana (čūla vai asiņošana ir bijusi vismaz divas reizes);
- ja Jums ir bijusi asiņošana smadzenēs (insults);
- ja Jums ir asiņošanas traucējumi vai arī problēmas, ko izraisa asins nespēja sarecēt;
- ja Jums ir aknu slimības vai arī paaugstināts aknu enzīmu līmenis;
- ja Jūs lietojat citas zāles, kas var ietekmēt aknas, piemēram, paracetamolu, citus pretsāpju līdzekļus vai arī citus NPL;
- ja Jūs lietojat zāles, kas var izraisīt atkarību, vai arī Jums ir veidojusies atkarība no zālēm vai citām vielām;
- ja Jūs regulāri lietojat alkoholu lielos daudzumos;
- ja Jums agrāk ir bijušas reakcijas saistībā ar nimesulīda lietošanu, kas ietekmēja aknas;
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja, kad nepieciešama dialīze;

- ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
- ja Jums ir drudzis vai gripa (vispārējas sāpes, slikta pašsajūta, drebuļi, trīce vai paaugstināta ķermeņa temperatūra);
- ja Jums rit pēdējais grūtniecības trimestris;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Aponil nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Aponil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Tādu zāļu kā Aponil, lietošana ir saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai insulta risku. Šis risks ir lielāks, lietojot zāles lielās devās un ilgstoši. Nepārsniedziet ieteikto devu un ārstēšanas ilgumu.
- Ja Jums ir sirds slimības, iepriekš ir bijis insults vai arī Jums šķiet, ka Jums ir šo stāvokļu attīstības risks (piemēram, ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, paaugstināts holesterīna līmenis vai arī Jūs smēķējat), Jums jāapspriež sava terapija ar ārstu vai farmaceitu.
- Ja Jums rodas smagas alergiskas reakcijas, Aponil lietošana jāpārtrauc. Līdzko pirmo reizi parādās izsitumi uz ādas vai rodas mīksto audu (gļotādas) bojājumi vai citas alergijas pazīmes, pastāstiet to ārstam.
- Ja Jums kādreiz pēc nimesulīda lietošanas ir bijuši zāļu izraisīti lokalizēti izsitumi (apaļi vai ovāli plankumi ar apsārtumu un ādas pietūkumu, pūslīšu veidošanās, nātrene un nieze).
- Nekavējoties pārtrauciet Aponil lietošanu, līdzko pamanāt gremošanas trakta asiņošanu (kas izpaužas kā melni izkārnījumi) vai čūlas (kas izraisa sāpes vēderā).
- Ja Aponil terapijas laikā Jums rodas simptomi, kas liecina par aknu darbības traucējumiem, Jums nekavējoties jāpārtrauc nimesulīda lietošana un jāinformē par to ārsts. Simptomi, kas liecina par aknu darbības traucējumiem ir ēstgribas zudums, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, nepārejošs nogurums vai tumšas krāsas urīns.
- Ja Jums jebkad agrāk ir bijusi peptiska čūla, kuņģa vai zarnu asiņošana, čūlains kolīts vai Krona slimība, Jums jāpastāsta par to ārstam pirms uzsākt Aponil lietošanu.
- Ja Aponil lietošanas laikā Jums rodas drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi (vispārējas sāpes, slikta pašsajūta, drebuļi vai trīce), Jums jāpārtrauc šo zāļu lietošana un jāinformē par to ārsts.
- Ja Jums ir viegli sirdsdarbības traucējumi, paaugstināts asinsspiediens, nieru darbības vai asinsrites traucējumi, pastāstiet par to ārstam pirms Aponil lietošanas.
- Ja Jūs esat gados vecāks cilvēks, ārsts var vēlēties periodiski Jūs apskatīt, lai pārlicinātos, ka Aponil neizraisa kuņģa, nieru, sirds vai aknu darbības traucējumus.
- Ja Jūs plānojat grūtniecību, Jums jāinformē par to ārsts, jo Aponil var ietekmēt auglību.

### **Citas zāles un Aponil**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, jo tās var mijiedarboties ar Aponil:

- kortikosteroīdi (zāles, ko lieto iekaisuma ārstēšanai);
- zāles asins šķīdināšanai (antikoagulanti, piemēram, varfarīns, vai antitrombotiski līdzekļi, acetilsalicilskābe (aspirīns) vai citi salicilāti);
- asinsspiedienu pazeminoši līdzekļi vai urīndzenošie līdzekļi (zāles, ko lieto asinsspiediena kontrolei vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai);
- litijs, ko lieto depresijas un līdzīgu stāvokļu ārstēšanā;
- selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (zāles depresijas ārstēšanai);
- metotreksāts (lieto reimatoīdā artrīta un vēža ārstēšanai);
- ciklosporīns (zāles, ko lieto pēc orgānu transplantācijas vai arī imūnās sistēmas traucējumu ārstēšanai).

Pirms Aponil lietošanas parliecinieties, ka ārsts vai farmaceits zina, ka Jūs lietojat kādas no šīm zālēm.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### Grūtniecība

Nelietot Aponil, ja Jums rit pēdējie 3 grūtniecības mēneši, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai izraisīt problēmas dzemdību laikā. Tas var izraisīt nieru un sirds problēmas Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu vēl nedzimušā bērna noslieci asiņot un var padarīt dzemdības vēlākas un ilgākas, nekā paredzams. Nelietojiet Aponil pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums šajā laikā ir vajadzīga ārstēšana vai mēģināt panākt grūtniecības iestāšanos, jālieto vismazākā deva un visīsāko iespējamo laiku. Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, nimesulīds var izraisīt nieru darbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušajam bērnam, ja to lieto ilgāk par dažām dienām, kas var izraisīt mazu ap bērnu esošā augļūdens daudzumu (oligohidramijs) vai bērna sirds asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*). Ja ārstēšana nepieciešama ilgāk nekā dažas dienas, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

### Barošana ar krūti

Aponil nedrīkst lietot mātes, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 2. punktu – „*Nelietojiet Aponil šādos gadījumos*”).

### Fertilitāte

Ja plānojat grūtniecību, Jums jāinformē ārsts, jo Aponil var izraisīt auglības traucējumus.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, ja Aponil Jums izraisa reiboni vai miegainību.

### **Aponil satur laktozes monohidrātu**

Ja ārsts ir ieteicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

## **3. Kā lietot Aponil**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei iespējami īsāku laiku.

### Ieteicamā deva

Ieteicamā deva ir viena 100 mg tablete divas reizes dienā, ko lieto pēc ēdienreizēm. Lietojiet Aponil pēc iespējas īsāku laiku. Atsevišķs terapijas kurss nedrīkst pārsniegt 15 dienas.

### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

#### *Bērni līdz 12 gadu vecumam*

Aponil nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem (skatīt 2. punktu – „*Nelietojiet Aponil šādos gadījumos*”).

#### *Pusaudži (vecumā no 12 līdz 18 gadiem)*

Devas pielāgošana nav nepieciešama. Jālieto pieaugušajiem paredzētās devas.

### **Ja esat lietojis Aponil vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Aponil vairāk, nekā noteikts (pārdozēšana), nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Vienmēr līdzīgi ņemiet zāļu iepakojumu, lai zinātu, ko Jūs esat lietojis.

Pārdozēšanas gadījumā Jums var rasties kāds no šiem simptomiem: miegainība, slikta dūša, sāpes vēderā, kuņģa asiņošana vai apgrūtināta elpošana.

### **Ja esat aizmirsis lietot Aponil**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ja rodas kāda no šīm pazīmēm, nekavējoties pārtrauciet zāļu lietošanu un informējiet ārstu, jo tās var liecināt par smagām blakusparādībām, kas prasa neatliekamu medicīnisko palīdzību:**

- nepatīkama sajūta vai sāpes vēderā, ēstgribas zudums, slikta dūša (nelabums), vemšana vai kuņģa vai zarnu asiņošana, vai atsevišķos gadījumos - melnu izkārnījumu rašanās;
- ādas reakcijas, piemēram, izsitumi vai apsārtums;
- sēkšana vai elpas trūkums;
- dzeltenīga ādas un acu baltumu nokrāsa (dzelte);
- negaidītas urīna daudzuma un krāsas izmaiņas;
- sejas, pēdu vai kāju tūska;
- pastāvīgs nogurums.

**Vispārējās blakusparādības, kas saistītas ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu**

Dažu NPL lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu arteriālo asinsvadu nosprostošanās (arteriālās trombozes), piemēram, sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai cerebrovaskulāru gadījumu (insulta) risku, īpaši, ja lieto lielas devas un ilgstoši.

Saistībā ar NPL lietošanu ir ziņots par šķidrums aizturi (tūsku), paaugstinātu asinsspiedienu (hipertensiju) un sirds mazspēju.

**Visbiežāk novērotās blakusparādības skar gremošanas traktu (kuņģa – zarnu trakta traucējumi):**

- kuņģa un tievo zarnu sākumdaļas čūlas (kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas);
- zarnu sienas plīsums (perforācija) vai gremošanas trakta asiņošana (dažkārt tā var būt letāla, īpaši – gados vecākiem cilvēkiem).

**Lietojot Aponil, var rasties šādas blakusparādības**

Biežas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 pacientam no 10):

- caureja, slikta dūša, vemšana;
- nelielas izmaiņas aknu darbības asins analīzēs.

Retākas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 pacientam no 100):

- elpas trūkums;
- reibonis, paaugstināts asinsspiediens;
- aizcietējums, gāzu veidošanās, kuņģa iekaisums (gastrīts);
- nieze, izsitumi, svīšana, pietūkums (tūska);
- kuņģa vai zarnu asiņošana, divpadsmitpirkstu zarnas vai kuņģa čūlas un perforācija.

Retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 pacientam no 1000):

- anēmija, balto asins šūnu skaita samazināšanās, noteikta veida balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), asinsspiediena izmaiņas, asiņošana;
- nepatīkama sajūta urinējot vai nespēja urinēt, asins piejaukums urīnā;
- palielināts kālija daudzums asinīs;
- satraukums vai nervozitāte, nakts murgi;
- neskaidra redze;
- paātrināta sirdsdarbība, pietvīkums;
- ādas apsārtums, ādas iekaisums (dermatīts);
- savārgums, nogurums.

Loti retas blakusparādības (var rasties mazāk nekā 1 pacientam no 10 000):

- smagas ādas reakcijas (daudzformu eritēma, Stīvensa–Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze), kas izraisa pūslīšveida izsitumus uz ādas un savārgumu;

- nieru iekaisums (nefrīts);
- smadzeņu darbības traucējumi (encefalopātija);
- trombocītu skaita samazināšanās asinīs, kas izraisa asinsizplūdumus zem ādas un citās ķermeņa daļās, melni izkārnījumi asiņošanas dēļ;
- aknu iekaisums (hepatīts), kas dažkārt ir ļoti smags, un izraisa dzelti un žults atceses traucējumus;
- alerģijas, tajā skaitā smagas reakcijas ar kolapsu un apgrūtinātu elpošanu, astma, pazemināta ķermeņa temperatūra;
- reibonis, galvassāpes, miegainība;
- vēdera sāpes gremošanas traucējumi;
- mutes gļotādas sāpīgums;
- nieze (nātrene);
- sejas un apkārtējo apvidu tūska;
- redzes traucējumi.

Nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- zāļu izraisīti lokalizēti izsitumi (var izskatīties kā apaļi vai ovāli plankumi ar apsārtumu un ādas pietūkumu), pūslīšu veidošanās (nātrene), nieze.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Aponil**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Aponil satur**

- Aktīvā viela ir nimesulīds.  
Katra tablete satur 100 mg nimesulīda.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, nātrijs dokuzāts, nātrijs cietes glikolāts, hidroksipropilceluloze, hidrogenēta augu eļļa un magnija stearāts.

### **Aponil ārējais izskats un iepakojums**

Gaiši dzeltenas, apaļas (10,5 mm diametrā), plakanas tabletes ar dalījuma līniju.  
Tableti var sadalīt vienādās devās.

Tabletes ir iepakotas PVH-Alumīnija folijas blisteros.  
Pieejami iepakojumi pa 10, 20 vai 30 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kipra

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2022.gada novembrī.**