

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Nimesil 100 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

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

1. Kas ir Nimesil, un kādam nolūkam to lieto

Nimesil, kura sastāvā ir aktīvā viela nimesulīds, ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL) ar pretsāpju iedarbību. To lieto akūtu sāpju un menstruāciju sāpju ārstēšanai.

Pirms Nimesil parakstīšanas ārsts izvērtēs šo zāļu iespējamo labvēlīgo ieguvumu attiecībā pret blakusparādību attīstības risku.

2. Kas Jums jāzina pirms Nimesil lietošanas

Nelietojiet Nimesil šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret nimesulīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums agrāk bijušas alerģiskas reakcijas (piemēram, sāpoša elpošana, iesnas vai aizlikts deguns, nātrene) pēc aspirīna vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas;
- ja Jums agrāk bijušas reakcijas pret nimesulīdu ar aknu bojājumu;
- ja lietojat citas zāles, kas, kā zināms, ietekmē aknas, piemēram, paracetamolu vai kādus citus pretsāpju vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus;
- ja lietojat narkotikas vai Jums ir atkarība no zālēm vai citām vielām;
- ja pārmērīgi lietojat alkoholu;
- ja Jums ir aknu slimība vai paaugstināts aknu enzīmu līmenis;
- ja Jums ir vai agrāk bijusi kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla, kuņģa vai zarnu asiņošana vai ilgstoši gremošanas traucējumi (piemēram, vāja gremošana kuņģī, grēmas);
- ja Jums bijusi asiņošana galvas smadzenēs (insults);
- ja Jums ir asinsrites vai asinsreces traucējumi;
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi (sirds mazspēja) vai nieru darbības traucējumi (pavājināta nieru darbība), vai traucēta aknu darbība;
- ja Jums ir drudzis vai gripa ("sāp visas maliņas", slikta pašsajūta, drebuļi vai aukstuma sajūta, vai paaugstināta ķermeņa temperatūra);
- pēdējos trīs grūtniecības mēnešos;
- ja barojat bērnu ar krūti.

Nedodiet Nimesil līdz 12 gadus veciem bērniem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nimesil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja ārstēšanas laikā rodas aknu darbības traucējumi, pārtrauciet nimesulīda lietošanu un nekavējoties informējiet savu ārstu. Aknu darbības traucējumu pazīmes ir ēstgribas zudums, slikta dūša, vemšana, vēdera sāpes, pastāvīgs nogurums un tumšs urīns;
- ja Jums bijusi peptiska čūla, kuņģa vai zarnu asiņošana, čūlainais kolīts vai Krona slimība, informējiet savu ārstu pirms Nimesil lietošanas;
- ja ārstēšanas laikā sākas drudzis un/vai rodas gripai līdzīgi simptomi (vispārējas sāpes, slikta pašsajūta, drebuļi vai aukstuma sajūta), pārtrauciet zāļu lietošanu un informējiet savu ārstu;
- ja Jums ir sirds vai nieru darbības traucējumi, informējiet savu ārstu pirms Nimesil lietošanas. Ārstēšanas laikā ar Nimesil var pasliktināties nieru darbība;
- ja esat gados vecāks cilvēks, ārstam Jūs regulāri jāizmeklē, lai pārliecinātos, ka Nimesil neizraisa Jums kādus kuņģa, nieru, sirds vai aknu darbības traucējumus;
- ja Jums ir kādu cukuru nepanesamība, sazinieties ar savu ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

Nelietojiet Nimesil vai pirms Nimesil lietošanas pastāstiet 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).

Ja ārstēšanas laikā ar Nimesil Jums rodas kādas sūdzības par kuņģi, piemēram, kuņģa sāpes, kuņģa asiņošana vai melni izkārnījumi, nekavējoties pārtrauciet Nimesil lietošanu un informējiet savu ārstu.

Ja, lietojot šīs zāles, nejūtat nekādu uzlabošanos, informējiet savu ārstu.

Ja plānojat grūtniecību, pasakiet to ārstam, jo Nimesil var mazināt auglību.

Tādu zāļu kā Nimesil lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku.

Risks ir lielāks, ja ārstējas ar lielām Nimesil devām un ilgstoši. Nepārsniedziet ieteikto devu un ārstēšanas ilgumu.

Ja Jums ir sirds darbības traucējumi, bijušas sirdstriekas vai uzskatāt, ka Jums varētu rasties šādi sarežģījumi (piemēram, Jums ir paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, paaugstināts holesterīna līmenis vai smēķējat), Jums ir jāapspriež sava ārstēšana ar ārstu vai farmaceitu.

Citas zāles un Nimesil

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Dažas zāles nedrīkst lietot kopā, citu deva ir jāpielāgo, lietojot kopā ar citām zālēm.

Noteikti izstāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja papildus Nimesil lietojat vai Jums ievada kādas no tālāk minētajām zālēm.

Tālāk norādītās zāles var mijiedarboties ar Nimesil:

- kortikosteroīdi, piemēram, kortizons (zāles iekaisuma ārstēšanai);
- antikoagulanti, piemēram, varfarīns vai prettrombocītu līdzekļi, piemēram, aspirīns (zāles, kas kavē asins trombu veidošanos);
- selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (zāles depresijas ārstēšanai);
- litijs, ko lieto dažu psihisko traucējumu ārstēšanai;
- metotreksāts (zāles reimatoīdā artrīta un vēža ārstēšanai);
- ciklosporīns – zāles, ko lieto pēc orgānu pārstādīšanas (transplantācijas) vai imūnās sistēmas slimību ārstēšanai.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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

- Nelietojiet pēdējos 3 grūtniecības mēnešos – tas var izraisīt sarežģījumus auglim vai dzemdību laikā.
- Ja esat pirmajā vai otrajā grūtniecības trimestrī, nepārsniedziet ārsta parakstīto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Nelietojiet Nimesil, ja barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

Nimesil satur saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Var kaitēt zobiem.

3. Kā lietot Nimesil

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

Ieteicamā deva ir pa vienai 100 mg granulu paciņai iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. Lietojiet pa 1 paciņai divreiz dienā pēc ēšanas. Paciņas saturu ieberiet glāzē ar negāzētu ūdeni. Samaisiet ar karoti, iegūstot apelsīnu garšas suspensiju. Izdzeriet suspensiju uzreiz pēc samaisīšanas.

Nimesil jālieto pēc iespējas īsāku laiku – ne ilgāk par 15 dienām vienā ārstēšanas kursā.

Ja esat lietojis Nimesil vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Nimesil pārāk daudz vai Jums par to radušās aizdomas, nekavējoties izstāstiet savam ārstam vai farmaceitam vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Lūdzu, neaizmirstiet paņemt līdzi šo zāļu iepakojumu vai lietošanas instrukciju.

Pārdozēšanas gadījumā var būt kāds no šādiem simptomiem: miegainība, slikta dūša, vēdera sāpes, kuņģa čūla vai apgrūtināta elpošana.

Ja esat aizmirsis lietot Nimesil

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

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

Iespējamās blakusparādības tālāk uzskaitītas atbilstoši to varbūtējam rašanās biežumam. Šajā tabulā norādīts, cik pacientiem var rasties šīs blakusparādības.

- Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.
- Bieži: var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.
- Retāk: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem.
- Reti: var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem.
- Ļoti reti: var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.
- Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem.

Ja Jums rodas kāds no tālāk minētajiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet Nimesil lietošanu un informējiet savu ārstu, jo šie simptomi var nozīmēt, ka Jums ir neatliekami ārstējama blakusparādība:

- sāpes kuņģī, ēstgribas zudums, slikta dūša, vemšana, kuņģa vai zarnu asiņošana, kas izpaužas ar asiņu atvemšanu vai melniem izkārnījumiem;
- ādas reakcijas, piemēram, izsitumi vai apsārtums;
- sēkšana vai elpas trūkums;
- ādas vai acu dzelte;
- negaidītas urīna daudzuma vai krāsas pārmaiņas;
- sejas, kāju vai pēdu pietūkums;
- pastāvīgs nespēks.

Tādu zāļu kā Nimesil lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku.

Blakusparādības, kas var rasties Nimesil lietošanas gadījumā.

- Bieži: caureja, slikta dūša, vemšana, asins analīžu rezultātu, kas liecina par aknu darbību, pārmaiņa.
- Retāk: elpas trūkums, reibonis, asinsspiediena paaugstināšanās, aizcietējums, vēdera pūšanās, dedzinoša sajūta kuņģī (gastrīts), kuņģa un zarnu asiņošana, divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlas, kā arī čūlas plīsums; nieze, ādas izsitumi, pastiprināta svīšana, tūska.
- Reti: mazasinība, balto asinsķermenīšu skaita samazināšanās, balto asinsķermenīšu paveida (eozinofilu) skaita palielināšanās, asinsspiediena pārmaiņas, asiņošana, sāpes urinēšanas laikā vai urīna aizture, asinis urīnā, palielināts kālija daudzums asinīs, trauksmes vai nervozitātes sajūta, murgi, redzes miglošanās, paātrināta sirdsdarbība, karstuma viļņi, ādas pietūkums, ādas iekaisums (dermatīts), slikta pašsajūta, nogurums.
- Ļoti reti: smagas ādas reakcijas (zināmas kā *erythema multiforme*, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze), kas izraisa ādas izsitumus un ļoti sliktu pašsajūtu; nieru mazspēja vai nieru iekaisums (nefrīts); galvas smadzeņu darbības traucējumi (encefalopātija); trombocītu skaita samazināšanās asinīs, kas izraisa asiņošanu zemādā un citās ķermeņa vietās, melni izkārnījumi, aknu iekaisums (hepatīts), reizēm ļoti smags, kas izraisa dzelti un žults izdalīšanās aizsprostojumu; alerģijas, arī smagas reakcijas ar bezsamaņu un apgrūtinātu elpošanu, astmu, ķermeņa temperatūras pazemināšanos, reiboni, galvassāpēm, bezmiegu, vēdera sāpēm; gremošanas traucējumi, dedzinoša sajūta mutē, nātrene; sejas un apkārtējo audu pietūkums, redzes traucējumi.
- Nav zināmi: 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 Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nimesil

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes un paciņas pēc “Exp/EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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 Nimesil satur

- Aktīvā viela ir 100 mg nimesulīds.
- Citas sastāvdaļas ir saharoze, apelsīnu aromatizators, citronskābe, maltodekstrīns, cetomakrogols.

Nimesil ārējais izskats un iepakojums

Nimesil paciņās ir gaiši dzeltens granulēts pulveris ar apelsīnu smaržu. Nimesil iepakojumā ir 30 paciņas.

Informācija uz primārā iepakojuma

Nimesil®

100 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

(Nimesulidum)

Berlin-Chemie

Menarini

Laboratori Guidotti S.p.A.

Sērija: (Nr serii:)

Derīgs līdz: (EXP:)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Laboratori Guidotti S.p.A., Via Livornese, 897 – 56122 PISA – La Vettola, Itālija

Ražotājs

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M.S.p.A., Via Grignano, 43, 24041 Brembate, Bergamo, Itālija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023.gada janvārī.