

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОлГон 100 mg ефервесцентни таблетки
ALLGONE 100 mg effervescent tablets
(Нимезулид /Nimesulide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ОлГон и за какво се използва
2. Преди да приемете ОлГон
3. Как да приемате ОлГон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОлГон
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОЛГОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ОлГон принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства с аналгетични (обезболяващи) свойства. В основата на неговото действие е инхибирането на ензима цикло оксигеназа, който катализира синтеза на простагландини. ОлГон се използва за лечение на остра болка, както и за симптоматично лечение на болезнен остеоартрит. Това лекарство се предписва и при болезнена менструация.

Преди да Ви предпише ОЛГОН, Вашият лекар ще прецени ползите, които това лекарство може да има за Вас, спрямо рисковете от поява на нежелани лекарствени реакции.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ОЛГОН

Не приемайте ОлГон

- ако сте алергични към нимезулид или към някоя от останалите съставки на ОлГон.
- ако сте имали алергична реакция (напр. хрипове, хрема или запушен нос, уртикария) след употреба на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (диклофенак, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, мелоксикам, напроксен);
- ако сте имали или имате някое от следните състояния:
 - чернодробно увреждане или повишени чернодробни ензими;
 - активна язва на дванадесетопръстника и стомаха, стомашночревно кървене, мозъчно-съдово кървене или друго активно кръвотечение или състояния, свързани с кървене
 - тежки нарушения в кръвосъсирването.
 - тежка сърдечна недостатъчност.
 - тежко бъбречно увреждане.
 - ако приемате други лекарства, за които е известно, че засягат черния дроб, напр. парацетамол или други болкоуспокояващи, или лечение с НСПВС;
- ако приемате наркотици или сте развили навик, който Ви прави зависими от наркотици или други вещества;

- ако редовно пиете алкохол;
- ако страдате от треска или грип (общо усещане за болка, неразположение, втрисане или треперене или имате повишена температура).
- ако сте бременна в последните три месеца на бременността, планирате бременност или кърмите;
- при деца под 12г

Обърнете специално внимание при употреба на ОлГон

- Ако по време на лечение с **ОлГон** развиете симптоми, предполагащи чернодробно заболяване, трябва да преустановите приемането му и да уведомите Вашия лекар незабавно. Симптомите, предполагащи чернодробно заболяване, включват загуба на апетит, гадене, повръщане, коремни болки, постоянна умора или потъмняване на урината.
- Ако някога сте страдали от пептична язва, кръвоизлив в стомаха или дебелото черво, улцерозен колит или болест на Крон, трябва да уведомите Вашия лекар, преди да приемате ОлГон.
- Ако по време на лечението с ОлГон получите треска и/или грипоподобни симптоми (болки по цялото тяло, общо неразположение, тръпки, втрисане, висока температура), трябва да прекратите приемането на продукта и да уведомите Вашия лекар.
- Ако страдате от сърдечно или бъбречно заболяване, трябва да уведомите Вашия лекар, преди да приемете ОлГон: бъбречната функция може да се влоши при приемане на нимезулид.
- Ако сте в напреднала възраст, Вашият лекар може да иска периодично да Ви преглежда, за да е сигурен, че ОлГон не причинява стомашни, бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми.
- Ако при употребата на ОлГон, наблюдавате поява на белези на кожен обрив или друг тип алергични кожни реакции, прекратете приемането на продукта, тъй като това може да е начална проява на тежки кожни реакции (като ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза).
- Ако възнамерявате да забременеете, трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като ОлГон може да намали възпроизводителната способност.
- Ако по време на лечението с ОлГон се появят стомашно-чревни симптоми като стомашна болка, кървене или черни изпражнения, незабавно спрете приема на лекарството и уведомете Вашия лекар.
- Лекарства като ОлГон могат да причинят леко повишен риск от сърдечни инциденти (като инфаркт на миокарда) или мозъчен удар. Рискът се повишава при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза и продължителност на лечение.
- Ако имате сърдечни проблеми, претърпели сте инсулт или считате, че сте застрашени от тези състояния (напр. имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, или сте пушач), трябва да обсъдите това лечение с Вашия лекар.

Лечението с ОлГон трябва да бъде преустановено, ако не се наблюдава подобрене или облекчаване на болката.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Следните лекарства могат да си взаимодействат с ОлГон:



- Кортикостероиди (лекарства, използвани за лечение на възпалителни и алергични състояния)
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти, аспирин или други салицилати)
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия)
- антихипертензивни средства и обезводняващи (диуретици), използвани при сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане
- литий, който се използва за лекуване на депресия и подобни състояния
- метотрексат
- циклоспорин

Употреба на ОлГон с храни и напитки

Прекомерната употреба на алкохол трябва да се избягва по време на приемането на ОлГон, тъй като рискът от чернодробни усложнения се увеличава.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на ОлГон е противопоказана през третото тримесечие на бременността. Той е противопоказан по време на кърмене.

При жени, които имат намерение за забременяване или са подложени на изследване за безплодие, трябва да се предвиди преустановяване на употребата на ОлГон, поради обратимо потискане на фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

В случай, че се появят някои от описаните нежелани лекарствени реакции (сънливост, замаяване, виене на свят) трябва да се въздържате от шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ОлГон

Винаги приемайте използвайте ОлГон точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ОлГон трябва да се използва за възможно най-кратък период от време, според конкретната ситуация и не повече от 15 дни за всеки отделен курс на лечение.

Възрастни

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната дозировка е една таблетка ОлГон два пъти дневно, разтворена в чаша с вода, след хранене.

Подрастваци (12-18 години)

Не се налага коригиране на препоръчана доза за възрастни (една таблетка ОлГон два пъти дневно).

Деца (под 12 години)

ОлГон е противопоказан за употреба при деца под 12г.

Пациенти с нарушена бъбречна функция:

На базата на фармакокинетиката на нимезулид, няма нужда от намаляване на дозата при пациенти с леко до среднотезко бъбречно увреждане, докато при тежко бъбречно увреждане употребата на ОлГон е противопоказана.

Чернодробно увреждане: Приемът на ОлГон е противопоказан при пациенти с чернодробно увреждане.

Ако сте приели повече от необходимата доза ОлГон

В случай на предозиране на това лекарство, потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете ОлГон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ОлГон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както всички лекарства, ОлГон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщени по време на приема на ОлГон. Според честотата те са класифицирани на много чести ($>1/10$), чести ($>1/100$, $<1/10$), нечести ($>1/1000$, $<1/100$), редки ($>1/10000$, $<1/1000$), много редки ($<1/10000$), включително изолирани случаи.

Промени в кръвната картина	Редки	Анемия
	Много редки	Нарушения на кръвотворния апарат, червени петна дължащи се на подкожни кръвоизливи
Нарушения в имунната система	Много редки	Остра алергична реакция /Анафилактичен шок/
Психични нарушения	Редки	Нарушения на съня, кошмари
Нарушения на нервната система	Много редки	Главоболие, Сънливост, Енцефалопатия (тежко заболяване на мозъка)
Нарушения от страна на очите	Много редки	Визуални нарушения
Нарушения във вестибуларния апарат	Много редки	Виене на свят
Сърдечни нарушения	Редки	Учестен пулс
Съдови нарушения	Нечести	Високо кръвно налягане
Респираторни нарушения	Много редки	Астма, бронхоспазъм
Стомашночревни нарушения	Много редки	Коремна болка, храносмилателни нарушения, възпаление на устната лигавица, черни изпражнения, стомашночревно кървене, язва на стомаха и дванадесетопръстника и перфорация.
Чернодробно-жлъчни нарушения (виж т. 4.4)	Много редки	Бързоразвиващ се хепатит /жълтеница/, жлъчни нарушения
Кожни и тъканни нарушения	Много редки	Уртикария /остро алергично заболяване/, оток в областта на лицето, крайниците, езика и/или гърлото. Тежки кожни реакции /еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза/

Бъбречни и уринарни нарушения	Редки	нарушение при уриниране /задържане на урина; кръв в отделената урина/
	Много редки	Бъбречна недостатъчност, бъбречно възпаление и намаляване на количеството отделена урина
Общи неразположения	Много редки	Хипотермия /понижаване на телесната температура/
Клинично-лабораторни изследвания	Чести	Увеличение на чернодробните ензими

Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции може да бъде намален, ако ОлГон се използва за възможно най-кратък период от време.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОлГон

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

ОлГон трябва да се съхранява при температура под 25 °C, на място, защитено от влага.

След всяко използване, затваряйте тубата плътно.

Не използвайте ОлГон след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ОлГон

- Активното вещество е: Нимезулид
- Другите съставки са: сорбитол; калиев карбонат и др.

Как изглежда ОлГон и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа 2 туби ОлГон. В една туба се съдържат 10 бледожълти, ефервесцентни таблетки ОлГон.

Притежател на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
Бул. “Г.М. Димитров” 1, гр. София 1172, България

Производител:

“E-Pharma Trento”, Italy

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

1172 София, бул. “Г.М. Димитров” №1

тел. 02 / 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Юни 2010 г.

