

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
АМЕОЛИН 100 mg таблетки
AMEOLIN 100 mg 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 Амеолин и за какво се използва
2. Преди да приемете Амеолин
3. Как да приемате Амеолин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амеолин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<i>Листовка - Приложение 2</i>	
Към Рег. №	20060632
Разрешение №	16565 / 23. 08. 2010
Одобрение №	/.....

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЕОЛИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

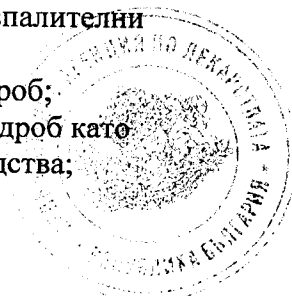
Амеолин е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с болкоуспокояващо действие. Използва се за лечение на остра болка, за лечение на симптомите на болезнен остеоартрит и при менструални болки.

Преди да Ви предпише Амеолин, Вашият лекар ще прецени ползата от лечението с това лекарство и рисковете от поява на нежелани лекарствени реакции.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМЕОЛИН

Не приемайте Амеолин в следните случаи:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество нимезулид или някоя от останалите съставки;
- Ако сте имали алергични реакции (като хрипове, хрема или запушен нос, обрив или уртикария) след прием на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства като пироксикам, индометацин, ибупрофен и други;
- Ако в миналото сте имали реакция към нимезулид, засягаща черния дроб;
- Ако приемате други лекарства, за които е известно, че засягат черния дроб като парацетамол, други болкоуспокояващи или противовъзпалителни средства;

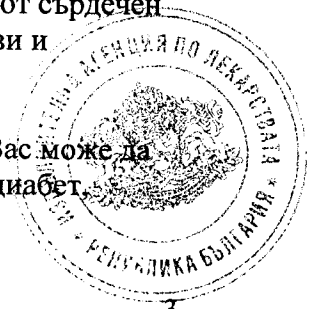


- Ако приемате наркотици или сте развили зависимост към лекарства или други вещества;
- Ако редовно приемате алкохол в големи количества;
- Ако сте имали чернодробно заболяване или повишени стойности на чернодробните ензими;
- Ако имате или в миналото сте имали пептична язва (на стомаха или дванадесетопръстника);
- Ако сте имали кръвоизлив от стомаха или червата;
- Ако сте имали мозъчен кръвоизлив (инсулт);
- Ако сте имали други кръвоизливи или проблеми с нарушено съсирване на кръвта;
- Ако имате сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул), бъбречно или чернодробно заболяване;
- Ако имате сериозно бъбречно заболяване;
- Ако имате треска или грип (общо неразположение, болка, втрисане, висока температура);
- Ако сте бременна в последните 3 месеца;
- Ако кърмите.

Не използвайте Амеолин при деца под 12-годишна възраст!

Обърнете специално внимание при употребата на Амеолин

- Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции може да бъде намален, ако използвате най-ниската доза за много кратък курс на лечение. Не приемайте по-висока от предписаната доза и не удължавайте курса на лечение. Ако не почувствате облекчение на симптомите, прекратете приема на лекарството.
- Ако по време на лечението с Амеолин се появят симптоми, предполагащи чернодробно заболяване, прекратете незабавно приема на лекарството и уведомете Вашия лекуващ лекар. Симптомите включват загуба на апетит, гадене, повръщане, коремни болки, постоянна умора, потъмняване на урината.
- Ако в миналото сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника, кръвоизлив в стомаха или червата, улцерозен колит или болест на Крон, уведомете Вашия лекуващ лекар.
- Ако по време на лечението с Амеолин се появят треска или грипоподобни симптоми (общо усещане за болка, неразположение, втрисане, висока температура), прекратете приема на продукта и се обърнете незабавно към лекуващия лекар.
- Ако страдате от бъбречно или сърдечно заболяване, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате Амеолин. Функцията на бъбреците може да се влоши в резултат от лечението с нимезулид.
- Ако сте над 65 години, Вашият лекар може да прави периодични прегледи, за да се увери, че нимезулид не предизвиква стомашни, бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми.
- Ако възнамерявате да забременеете, уведомете Вашия лекар, защото при жени в детородна възраст съществува възможност от потискане на възпроизводителната функция.
- Лекарства като Амеолин могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт, по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.
- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет,



повишени стойности на холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

- Ако по време на лечението с Амеолин се появят обриви по кожата и лигавиците, прекратете приема на лекарството.

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 неблагоприятно да взаимодействат с Амеолин:

- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти като аценокумарол, аспирин и др.);
- отводняващи лекарства (диуретици), използвани при сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане;
- литий (използва се за лечение на депресия);
- метотрексат (лекарство за лечение на някои ракови заболявания);
- циклоспорин (прилага се след операции за присаждане на органи);
- кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, лизиноприл);
- лекарства за лечение на депресия (пароксетин, флуоксетин);
- други противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства като пироксикам, ибупрофен, индометацин.

Убедете се, че Вашият лекар знае, че приемате изброените по-горе лекарства преди да започнете лечение с Амеолин.

Прием на Амеолин с храни и напитки

По време на лечение с Амеолин не приемайте алкохол или алкохол-съдържащи лекарства, поради висок риск от увреждане на черния дроб.

Бременност и кърмене

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

Не приемайте Амеолин през последните три месеца на бременността. Не използвайте Амеолин, ако планирате да забременеете или сте бременна.

Нимезулид преминава в кърмата, поради което при необходимост от лечение на кърмещи жени, кърменето трябва да се прекрати.

Шофиране и работа с машини

Амеолин може да причини замаяност, отпуснатост, сънливост, което да промени бързината на реакциите и вниманието. Лица, които интензивно шофират или обслужват машини, трябва да имат предвид тези ефекти.

Важна информация относно някои от съставките на Амеолин

В състава на таблетките се съдържа лактоза. Ако лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете продукта.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМЕОЛИН

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

Таблетките се приемат през устата с вода.

Възрастни и подрастващи над 12 години

Обичайната доза е по 1 таблетка 2 пъти дневно след хранене.

Деца под 12 години

Амеолин е противопоказан в тази възрастова група.

Пациенти над 65 години

Вашият лекар може да провежда редовни прегледи, за да се увери, че лекарството не уврежда стомаха, черния дроб или бъбреците Ви.

Използвайте Амеолин за възможно най-кратък период от време и не повече от 15 дни за всеки отделен курс на лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амеолин

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате умора, главоболие, виене на свят, повдигане, повръщане, болки в коремната област.

Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар.

Ако сте приели доза, значително превишаваща назначената от лекар, незабавно потърсете медицинска помощ в здравно заведение от специалист.

Ако сте пропуснали да приемете Амеолин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

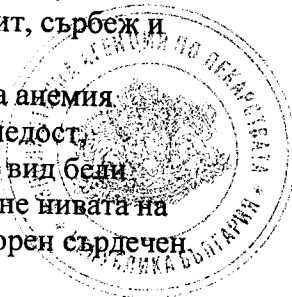
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

При лечението с продукта често (при по-малко от 1 на 10 пациента) могат да се наблюдават гадене, повръщане, диария, изменение на лабораторни показатели – повишаване на чернодробните ензими.

При някои пациенти (по-малко от 1 на 100) могат да се наблюдават замаяване, високо кръвно налягане, затруднено дишане, запек, стомашен дискомфорт, гастрит, сърбеж и обриви, повишено изпотяване.

Амеолин може рядко (при по-малко от 1 на 1 000 пациенти) да предизвика анемия (намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост, слабост или задух), еозинофилия (повишаване количеството на определен вид бели кръвни клетки в кръвта), свръхчувствителност, хиперкалиемия (повишаване нивата на калий в кръвта), безпокойство, нервност, кошмари, замъглено зрение, ускорен сърдечен



ритъм, хеморагия (кръвоизливи), нестабилно кръвно налягане, горещи вълни, зачервяване на кожата, дерматит, болезнено или затруднено уриниране, кръв в урината, неразположение и слабост.

Амеолин може да предизвика, макар и много рядко (по-малко от 1 на 10 000 пациенти), следните нежелани лекарствени реакции. При поява на някоя от изброените по-долу нежелани лекарствени реакции прекратете приема на лекарството и се обърнете към лекуващия лекар.

- Пептична язва или перфорация. Може да почувствате остра болка в областта на корема, гадене, повръщане, да забележите кръв в изпражненията.
- Главоболие, сънливост, енцефалопатия (синдром на Рей – животозастрашаващо заболяване, което засяга мозъка и черния дроб);
- Влошаване на астма, затруднено дишане;
- Сериозни кожни реакции – уртикария, оток на лицето, обриви по кожата и лигавиците (еритема мултиформе), синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, токсична епидермална некролиза (тежко заболяване с образуване на мехури по кожата).
- Чернодробни проблеми – пожълтяване на кожата и бялото на очите;
- Бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит, намалено отделяне на урина;
- Други изключително редки нежелани реакции – нарушения на очите, панцитопения (намаляване броя на кръвните клетки).

Лекарства като Амеолин могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

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 АМЕОЛИН

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 30°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

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 Амеолин

- Активното вещество е нимезулид 100 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: хипромелоза; целулоза, микрокристална; лактоза монохидрат, нишесте, прежелатинизирано; кроскармелоза натрий; натриев диоктилсулфосукцинат; магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен.



Как изглежда Амеолин и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 10 mm, светложълт цвят, без мирис.
10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, 1 или 2 блистера в картонена кутия,
заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: февруари 2010.

