

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nimesil**

100 mg, granulát na perorálnu suspenziu

nimesulid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nimesil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nimesil
3. Ako užívať Nimesil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nimesil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Nimesil a na čo sa používa**

Nimesil je nesteroidový protizápalový liek (NSAID) s účinkami proti bolesti. Je určený na liečbu:

- akútnej bolesti
- menštruačných bolestí.

Pred predpísaním Nimesilu lekár zhodnotí prínos tohto lieku pre vás a možné riziká vzniku vedľajších účinkov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nimesil**

**Neužívajte Nimesil**

- ak ste alergický na nimesulid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte alergickú reakciu (napr. dýchavicu, nádchu, žihľavku) po kyseline acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekoch;
- ak ste v minulosti mali reakciu na nimesulid, ktorá postihla pečeň;
- ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že majú nepriaznivé účinky na pečeň, napr. paracetamol, iné lieky proti bolesti alebo iné nesteroidové protizápalové lieky;
- ak užívate lieky, ktoré sú návykové, alebo ste si zvykli užívať lieky a iné látky, od ktorých ste teraz závislý;
- ak pravidelne konzumujete veľké množstvo alkoholu;
- ak máte ochorenie pečene alebo zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov;
- ak máte alebo ste v minulosti mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred, krvácanie v žalúdočno-črevnom trakte, jeho zvrhodovanie alebo prederavenie, krvácanie do mozgu alebo iné krvácanie alebo krvácajú chorobu;
- ak máte poruchu zrážavosti krvi;
- ak trpíte na zlyhávanie srdca;

- ak máte horúčku alebo chrípku (celkový pocit ubolenosti, nedobrého zdravia, zimnicu alebo triašku alebo máte zvýšenú teplotu);
- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek;
- ak máte ťažkú poruchu funkciu pečene;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva;
- ak dojčíte.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Nimesil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Riziko výskytu nežiaducich účinkov je možné znížiť čo najkratším trvaním liečby.

Ak sa u vás počas liečby liekom Nimesil prejavia príznaky poškodenia pečene (napríklad nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, pretrvávajúca únava, tmavý moč, žltacka), prerušte liečbu a ihneď informujte svojho lekára.

V ktorejkoľvek fáze liečby môže nastať krvácanie v žalúdočno-črevnom trakte, vznik vredov alebo prederavenie, pritom sa môžu, ale aj nemusia objaviť varovné signály alebo súvislosť so žalúdočno-črevnými príhodami v minulosti.

Pokiaľ by vzniklo v žalúdočno-črevnom trakte krvácanie alebo sa objavili vredy, liečbu musíte prerušiť.

Ak ste už niekedy mali vred žalúdka alebo dvanástnika, krvácanie do žalúdka alebo čriev alebo zápalové ochorenie čriev ako ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba, informujte o tom svojho lekára ešte pred začatím užívania lieku Nimesil. Toto sa týka aj pacientov súčasne liečených liekmi, ktoré zvyšujú riziko vzniku vredov alebo krvácania, ako sú ústami podávané kortikosteroidy, lieky proti zrážanlivosti krvi (warfarín), lieky na liečbu depresie typu selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (pozri časť „Iné lieky a Nimesil“).

Ak patríte k týmto pacientom alebo k pacientom, ktorí sú súčasne liečení dlhodobo nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liekmi, ktoré zvyšujú riziko nežiaduceho účinku na žalúdočno-črevný trakt, váš lekár zváži súbežnú liečbu s liekom s ochranným účinkom (t. j. liečivom mizoprostolom alebo tzv. inhibítormi protónovej pumpy).

Nimesil môže ovplyvniť funkciu krvných doštičiek, preto je potrebná opatrnosť u pacientov so sklonom ku krvácaniu. Nimesil však nie je náhradou za kyselinu acetylsalicylovú v prevencii srdcovo-cievnych ochorení.

Počas liečby Nimesilom nepoužívajte iné nesteroidové protizápalové lieky.

Ak patríte medzi starších pacientov, lekár vás asi bude pozývať na pravidelné kontroly, aby sa uistil, že Nimesil vám nespôsobuje problémy so žalúdkom, obličkami, srdcom alebo pečeňou.

Lieky, ako je Nimesil, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste porážku alebo ak si myslíte, že máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar), poraďte sa o vašej liečbe s lekárom.

Ak máte zlyhávanie srdca alebo poruchu funkcie obličiek, musíte o tom informovať svojho lekára ešte predtým, ako začnete Nimesil užívať, pretože činnosť obličiek sa môže vplyvom lieku Nimesil zhoršiť.

V prípade, že počas liečby Nimesilom u vás vznikne horúčka, a/alebo chrípke podobné prejavy (necítite sa dobre, ste ubolený, máte zimnicu), ukončite, prosím, liečbu Nimesilom a informujte lekára.

Neužívajte Nimesil alebo pred jeho užitím informujte vášho lekára, ak sa u vás niekedy po užití nimesulidu objavil fixný liekový exantém (okružle alebo oválne miesta so začervenaním a opuchom kože, tvorba pľuzgierov, žihľavka a svrbenie).

Nimesil prestaňte užívať a ihneď vyhľadajte lekára, aj ak sa u vás objaví kožná vyrážka alebo iné príznaky alergie. V súvislosti s liečbou nesteroidovými protizápalovými liekmi boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie (niektoré z nich smrteľné) sprevádzané sčervenením kože a tvorbou pľuzgierov, ako sú exfoliatívna dermatitída (zápal kože s odlupovaním), Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (toxické odumretie povrchovej vrstvy kože/Lyellov syndróm). Najvyššie riziko ich výskytu je na začiatku liečby.

Ak plánujete otehotnieť, informujte o tom svojho lekára, pretože Nimesil môže znižovať plodnosť.

### **Deti**

Nimesil nesmú užívať deti do 12 rokov.

### **Iné lieky a Nimesil**

Účinky lieku Nimesil a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak vám iný lekár bude predpisovať nejaký ďalší liek, upozornite ho, že už užívate Nimesil.

Ak užívate niektorý z nižšie uvedených liekov, overte si ešte skôr, ako začnete užívať Nimesil, či váš lekár alebo lekárnik o ňom vedia. Je to dôležité preto, že tieto lieky môžu ovplyvňovať účinky Nimesilu:

- lieky znižujúce zrážavosť krvi môžu zvýšiť riziko krvácania. Ak sa tejto kombinovanej liečbe nie je možné vyhnúť, váš lekár bude sledovať parametre zrážavosti krvi.
- lieky, ktoré zvyšujú močenie (napr. furosemid) a ktoré sa používajú pri srdcovom zlyhaní a vysokom krvnom tlaku. Ich účinok môže byť Nimesilom znížený.
- lítium, ktoré sa používa na liečbu depresie a podobných stavov. Nimesil môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov lítia. Ak sa Nimesil predpisuje pacientom liečeným lítium, je u nich nevyhnutné dôsledne sledovať hladinu lítia.
- metotrexát (liek na liečbu nádorov a reumatoidnej artritídy). Nimesil môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov metotrexátu, a preto sa má Nimesil podávať veľmi opatrne, pokiaľ sa podáva v kratšom intervale ako 24 hodín od použitia metotrexátu.
- cyklosporín (liek na potlačenie imunity pri transplantácii orgánov). Nimesil môže zosilniť toxický účinok cyklosporínu na obličky.

### **Nimesil a jedlo a nápoje**

Nimesil užívajte po jedle. Obsah vrecka vysypte do pohára s vodou, premiešajte a užite po jedle.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Nimesil, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Nimesil nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Nimesil užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Nimesil sa nesmie užívať počas dojčenia.

Nimesil môže poškodiť plodnosť žien, preto sa neodporúča ženám, ktoré chcú otehotnieť. U žien, ktoré majú problémy otehotnieť alebo sú vyšetrované kvôli neplodnosti, treba uvažovať o ukončení terapie liekom Nimesil.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pacienti, u ktorých vznikli závraty alebo ospalosť po užití lieku Nimesil, tieto činnosti nemajú vykonávať.

### **Nimesil obsahuje sacharózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Môže škodiť zubom.

## **3. Ako užívať Nimesil**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nimesil sa má užívať čo najkratší čas a nie dlhšie ako 15 dní v rámci jednej liečby.

Odporúčaná dávka je 1 vrecko (100 mg nimesulidu) dvakrát denne po jedle.

#### Dospelí a dospievajúci od 12 do 18 rokov:

1 vrecko (100 mg nimesulidu) dvakrát denne po jedle.

#### Starší pacienti:

U starších pacientov nie je potrebné znižovať dennú dávku.

#### Pacienti s poškodením funkcie obličiek:

Mierne až stredne závažné poškodenie obličiek (klírens kreatinínu 30 – 80 ml/min): nie je potrebná úprava dávky.

Pri ťažkom poškodení funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) sa Nimesil nesmie použiť.

#### Poškodenie funkcie pečene:

Nimesil sa nesmie použiť u pacientov s poruchami pečene.

### **Použitie u detí**

Nimesil nesmú užívať deti do 12 rokov.

### **Spôsob podávania**

Nimesil užívajte po jedle. Obsah vrecka vysypte do pohára s vodou, premiešajte a užite po jedle (perorálne použitie).

### **Ak užijete viac Nimesilu, ako máte**

Pri predávkovaní sa odporúča okamžite vyhľadať lekára a liečiť príznaky, okrem toho výplach žalúdka a podanie aktívneho uhlia.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom okamžite vyhľadajte lekára.

### **Ak zabudnete užiť Nimesil**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú.

Zoberte si len zvyčajnú nasledujúcu dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Častota výskytu sa hodnotila nasledovne:

veľmi časté – môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb;

časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb;

menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb;

zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb;

veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb;

neznáme – častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Poruchy krvi a lymfatického systému	zriedkavé	porucha tvorby alebo nedostatok krvných buniek v obehu*
	veľmi zriedkavé	porucha tvorby krvných doštičiek v obehu* drobné krvácanie do kože
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	precitlivosť*
	veľmi zriedkavé	nadmerná reakcia imunitného systému (anafylaxia)
Poruchy metabolizmu a výživy	zriedkavé	zvýšenie hladiny draslíka*
Psychické poruchy	zriedkavé	úzkosť* nervozita* nočné mory*
Poruchy nervového systému	menej časté	závraty*
	veľmi zriedkavé	bolesť hlavy ospalosť ochorenie mozgu (Reyov syndróm)
Ochorenia oka	zriedkavé	neostré videnie*
	veľmi zriedkavé	poruchy videnia
Ochorenia ucha a labyrintu	veľmi zriedkavé	závraty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	zriedkavé	zrýchlená činnosť srdca*
Poruchy ciev	menej časté	vysoký krvný tlak*
	zriedkavé	krvácanie* kolísanie krvného tlaku* návaly tepla*
Poruchy dýchacej sústavy a hrudníka	menej časté	dýchavica*
	veľmi zriedkavé	astma krč priedušiek
Poruchy žalúdočno-črevného systému	časté	hnačka* nevoľnosť* vracanie*
	menej časté	zápcha* plynatosť* zápal žalúdočnej sliznice* žalúdočno-črevné krvácanie dvanástnikové alebo žalúdočné vredy a prasknuté vredy
	veľmi zriedkavé	bolesť v brušnej dutine tráviace problémy zápal sliznice ústnej dutiny stolica s natrávenou krvou
Poruchy pečene a žlčových ciest	časté	zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

	veľmi zriedkavé	zápal pečene prudko, dramaticky prebiehajúci zápal pečene žltáčka hromadenie žlči
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	svrbenie*
		vyrážka*
		zvýšené potenie*
	zriedkavé	sčervenanie* zápal kože*
	veľmi zriedkavé	žihľavka angioedém opuch na tvári multiformný erytém Stevensov-Johnsonov syndróm toxický rozpad kože
neznáme	fixný liekový exantém (okružle alebo oválne miesta so začervenaním a opuchom kože), tvorba pluzgierov (žihľavka), svrbenie	
Poruchy obličiek a močových ciest	zriedkavé	bolesť pri močení* krv v moči* zadržiavanie moču*
	veľmi zriedkavé	zlyhanie obličiek znížený objem vytvoreného moču zápal tkaniva obličiek
Celkové poruchy	menej časté	opuch*
	zriedkavé	malátnosť* slabosť*
	veľmi zriedkavé	podchladenie

\* častosť výskytu pochádza z klinických štúdií

Lieky, ako je Nimesil, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať Nimesil

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávajte pri teplote do 30 °C, chráňte pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.  
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **Čo Nimesil obsahuje**

Liečivo je nimesulid 100 mg v 1 vrecku.

Ďalšie zložky sú: sacharóza, kyselina citrónová, maltodextrín, cetomakrogol, pomarančová aróma.

### **Ako vyzerá Nimesil a obsah balenia**

Nimesil je zrnitý prášok s pomarančovou vôňou.

Veľkosť balenia: 9, 15 alebo 30 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Laboratori Guidotti S.p.A.

Via Livornese 897

56122 Pisa – La Vettola

Taliansko

### **Výrobca**

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (Bergamo)

Taliansko

alebo

Laboratorios Menarini S.A.

C/Alfonso XII, 587

08918 Badalona – Barcelona

Španielsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.**