

Písomná informácia pre používateľa

AULIN 100 mg granulát 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 AULIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AULIN
3. Ako užívať AULIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AULIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AULIN a na čo sa používa

AULIN je nesteroidový protizápalový liek (NSAID) s účinkami tlmiacimi bolesť. Používa sa na liečbu prudkej bolesti a liečbu menštruačných bolestí.

Predtým, ako vám lekár predpíše AULIN, zhodnotí u vás možné prínosy tohto lieku oproti vášmu riziku vzniku vedľajších účinkov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AULIN

Neužívajte AULIN:

- ak ste alergický na nimesulid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa u vás po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID objavili nasledujúce prejavy:
 - sipot, tlak v hrudi, dýchavičnosť (astma),
 - upchatie nosa v dôsledku opuchov sliznice nosa (nosové polypy),
 - kožné vyrážky/žihľavka (urtikária),
 - náhly opuch kože alebo sliznice, ako je opuch okolo očí, opuch tváre, pier, úst alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť dýchacie ťažkosti (angioneurotický edém);
- po predchádzajúcej liečbe NSAID a anamnéze:
 - krvácania do žalúdka alebo čriev,
 - otvorov (perforácií) v žalúdku alebo črevách;
- ak máte žalúdočné alebo črevné vredy alebo krvácanie v súčasnosti alebo v anamnéze (tvorba vredov alebo krvácanie, ktoré sa objavilo aspoň dvakrát);
- ak ste mali krvácanie do mozgu (cievnu mozgovú príhodu);
- ak máte akékoľvek iné problémy s krvácaním alebo akýkoľvek problém v dôsledku poruchy zrážania krvi;
- ak máte poruchu funkcie pečene;
- ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú pečeň, napr. paracetamol alebo akýkoľvek iný liek proti bolesti alebo inú liečbu NSAID;

- ak užívate drogy kvôli závislosti, prípadne sa u vás rozvinul návyk, v dôsledku ktorého ste závislý na drogách alebo iných látkach;
- ak pravidelne požívate veľké množstvá alkoholu;
- ak ste v minulosti mali reakciu na nimesulid postihujúcu vašu pečeň;
- ak máte závažné zlyhanie obličiek a nepodstupujete dialýzu;
- ak máte závažné zlyhávanie srdca;
- ak trpíte horúčkou alebo chrípkou (celková bolesť svalov, pocit choroby, zimnica alebo chvenie, či zvýšená teplota);
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva;
- ak dojčíte.

Deti a dospelí

AULIN nepodávajú deťom vo veku menej ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Lieky ako AULIN sa môžu spájať s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Riziko je pravdepodobnejšie a zvyšuje sa pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekročte odporúčanú dávku a dĺžku trvania liečby.

Ak máte problémy so srdcom, predchádzajúcu cievnu mozgovú príhodu alebo si myslíte, že máte riziko výskytu týchto stavov (napríklad, ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar), o svojej liečbe sa porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak sa u vás objavia závažné alergické reakcie, pri prvom výskyte kožnej vyrážky, rán na mäkkých tkanivách (lézie na slizniciach) alebo akýkoľvek iný prejav alergie, ukončíte liečbu liekom AULIN a kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte AULIN 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).

Akonáhle spozorujete krvácanie (spôsobuje dechtovito sfarbenú stolicu) alebo tvorbu vredov v tráviacom trakte (spôsobuje bolesť brucha), okamžite ukončíte liečbu liekom AULIN.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku AULIN:

Ak sa u vás počas liečby nimesulidom objavia príznaky naznačujúce ochorenie pečene, prestaňte užívať nimesulid a okamžite informujte svojho lekára. Príznaky naznačujúce ochorenie pečene zahŕňajú stratu chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, pretrvávajúcu únavu alebo tmavý moč.

Predtým, ako začnete užívať AULIN, povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali peptické (tráviace) vredy, krvácanie do žalúdka alebo čreva alebo zápalové ochorenia čreva, ako je ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba.

Ak sa u vás počas liečby liekom AULIN objavia horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke (celková bolesť svalov, pocit choroby, zimnica alebo chvenie), prestaňte liek užívať a informujte svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať AULIN, povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte akýmkoľvek miernym ochorením srdca, vysokým krvným tlakom, problémami s krvným obehom alebo problémami s obličkami.

Ak ste staršia osoba, váš lekár vás môže požiadať o pravidelné návštevy, aby sa uistil a skontroloval, že vám AULIN nespôsobuje problémy so žalúdkom, obličkami, srdcom alebo pečeňou.

Ak plánujete otehotnieť, informujte o tom svojho lekára, keďže AULIN môže znižovať plodnosť.

Ak neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Iné lieky a AULIN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete užívať AULIN, uistite sa, že ste svojmu lekárovi alebo lekárnikovi oznámili, že užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, keďže sa môžu vzájomne ovplyvňovať s liekom AULIN:

- kortikosteroidy (lieky používané na liečbu zápalových ochorení),
- lieky na riedenie krvi (antikoagulantia, napr. warfarín, alebo protidoštičkové liečivá, ako sú kyselina acetylsalicylová alebo iné salicyláty),
- antihypertenzíva alebo diuretiká (lieky, ktoré slúžia na kontrolu krvného tlaku alebo liečbu srdcových ochorení),
- lítium, ktoré sa používa na liečbu depresie a podobných ochorení,
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie),
- metotrexát (liek používaný na liečbu reumatoidnej artritídy a rakoviny),
- cyklosporín (liek používaný po transplantácii alebo na liečbu porúch imunitného systému).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Predtým, ako začnete užívať AULIN alebo akýkoľvek iný liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

- Ak plánujete otehotnieť, informujte o tom svojho lekára, keďže AULIN môže znižovať plodnosť.
- AULIN sa nesmie užívať počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, pretože by mohol 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, než sa očakávalo.
- AULIN nesmiete užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a pokiaľ vám tak neodporučil lekár. Ak počas tohto obdobia alebo kým sa snažíte otehotnieť potrebujete liečbu, má sa užívať čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa AULIN 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 zúženiu krvnej cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

AULIN sa nesmie užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak po užití lieku AULIN pociťujete závrat alebo ospalosť.

AULIN 100 mg granulat obsahuje sacharózu

Granulátová forma lieku AULIN obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať AULIN

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

Vedľajšie účinky možno minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej dĺžky trvania liečby, ktorá je nevyhnutná na kontrolu príznakov.

Zvyčajná dávka je jedno 100 mg vrecko s granulátom dvakrát denne. AULIN užívajte počas čo najkratšieho časového obdobia a nie dlhšie ako počas 15 dní jednej súvislej liečby.

Na vnútorné použitie.

Granulát sa má rozpustiť v pohári vody.

AULIN 100 mg granulát sa odporúča užívať po jedle.

Ak užijete viac lieku AULIN, ako máte

Ak užijete alebo si myslíte, že ste užili viac lieku AULIN, ako máte (predávkovanie), okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo navštívte nemocnicu. Vezmite si so sebou akýkoľvek zvyšný liek.

V prípade predávkovania sa u vás pravdepodobne objaví niektorý z nasledujúcich príznakov: ospalosť, nevoľnosť, bolesť žalúdka, krvácanie do žalúdka alebo dýchacie ťažkosti.

Ak zabudnete užiť AULIN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás objaví ktorékoľvek z nasledujúceho, okamžite prestaňte liek užívať a povedzte to svojmu lekárovi, keďže sa môže jednáť o zriedkavé závažné vedľajšie účinky, ktoré si vyžadujú neodkladnú zdravotnú starostlivosť:

- nepríjemný pocit alebo bolesť žalúdka, strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie alebo krvácanie zo žalúdka alebo čreva alebo čierne sfarbenie stolice,
- kožné poruchy ako sú vyrážka alebo začervenanie,
- sipot alebo dýchavičnosť,
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka),
- neočakávaná zmena v objeme alebo sfarbení moču,
- opuch tváre, chodidiel alebo nôh,
- pretrvávajúca únava.

Všeobecné vedľajšie účinky nesteroidových protizápalových liečiv (NSAID):

Použitie niektorých nesteroidových protizápalových liečiv (NSAID) sa môže spájať s mierne zvýšeným rizikom upchatia tepien (arteriálne trombotické udalosti), napr. srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody (mozgová mŕtvica), najmä pri vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe.

V súvislosti s liečbou NSAID sa hlásili zadržiavanie tekutín (opuch), vysoký krvný tlak (hypertenzia) a zlyhávanie srdca.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky ovplyvňujú tráviaci trakt (gastrointestinálne udalosti):

- vredy žalúdka a vrchnej časti tenkého čreva (peptické/gastroduodenálne vredy),
- otvor v stene čreva (perforácia) alebo krvácanie do tráviaceho traktu (v niektorých prípadoch smrteľné, predovšetkým u starších osôb).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť pri lieku AULIN sú:

- Časté (môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb): hnačka, nevoľnosť, vracanie, mierne zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene.
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): dýchavičnosť, závrat, zvýšený krvný tlak, zápcha, plynatosť, zápal žalúdka (gastritída), svrbenie, vyrážka, potenie, opuch (edém), krvácanie zo žalúdka alebo čreva, dvanásnikové alebo žalúdočné vredy a prasknuté vredy.

- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): anémia, zníženie počtu bielych krviniek v krvi, zvýšenie počtu určitých bielych krviniek (eozinofily) v krvi, zmeny krvného tlaku, krvácanie, nepríjemný pocit pri močení alebo zastavenie močenia, prítomnosť krvi v moči, zvýšenie hladiny draslíka v krvi, pocit úzkosti alebo nervozity, nočné mory, rozmazané videnie, zvýšená rýchlosť tepu, horúca koža, začervenanie kože, zápal kože (dermatitída), celkový pocit choroby; únava.
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): závažné kožné reakcie (známe ako multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza) spôsobujúce tvorbu kožných pľuzgierov a celkový pocit choroby; zlyhávanie alebo zápal obličiek (nefritída); porucha funkcie mozgu (encefalopatia), zníženie počtu krvných doštičiek v krvi, čo spôsobuje podkožné krvácanie alebo krvácanie v iných častiach tela; čierne sfarbenie stolice kvôli krvácaniu; zápal pečene (hepatitída), v niektorých prípadoch veľmi závažný a spôsobujúci žltacku a zastavenie prúdenia žlče; alergie vrátane závažných reakcií s kolapsom a sipotom; astma; znížená telesná teplota; závrat, bolesť hlavy, ospalosť; bolesť žalúdka; porucha trávenia; bolesť v ústach; svrbivá vyrážka (žihľavka); opuch tváre a okolitých partií, poruchy zraku.
- Frekvencia neznáma: fixný liekový exantém (okružle alebo oválne miesta so začervenaním a opuchom kože, tvorba pľuzgierov, žihľavka, svrbenie).

Lieky ako AULIN sa môžu spájať s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody.

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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AULIN

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 AULIN obsahuje

Liečivo je nimesulid. Ďalšie zložky sú: sacharóza, kukuričný škrob, disperzne sušený roztok glukózy, makrogolcetostearyléter, bezvodá kyselina citrónová, pomarančová príchuť.

Ako vyzerá AULIN a obsah balenia

Žltý zrnitý prášok balený v 2 g vreckách. Laminované vrecká sú zložené z hliníka, papiera a polyetylénu alebo z hliníka, papiera, polyetylénu a živice Surlyn. Škatuľky po 3, 6, 9, 14, 15, 18 alebo 30 vreciek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Palachovo náměstí 5
625 00 Brno
Česká republika

Výrobca

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Írsko
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 – Miláno (MI), Taliansko
Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika
Dovema s.r.o., Bříství 172, Bříství 28915, Česká republika
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60100 – Ancona, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.