

Листовка: информация за пациента

20040572

Енетра 100 mg таблетки

Enetra 100 mg tablets

нимезулид (nimesulide)

B61MKM1-61361

10-01-2023

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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, че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Енетра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Енетра
3. Как да приемате Енетра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Енетра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

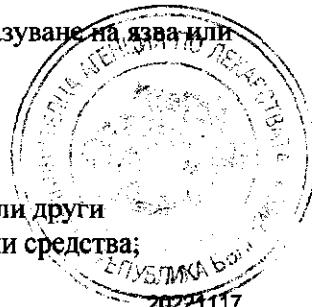
1. Какво представлява Енетра и за какво се използва

Енетра е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с болкоуспокояващи свойства. Използва се за лечение на остра болка и при менструални болки, като средство на втори избор (в случай, че не сте се повлияли от лечение с други нестероидни противовъзпалителни лекарства).

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Енетра**Не приемайте Енетра, ако**

- сте алергични към нимезулид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате данни за следните реакции след лечение с аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства:
 - затруднено дишане, стягане в гърдите, задъхване (астма),
 - запушване на носа в резултат на подуване на носната лигавица (назални полипи),
 - кожни обриви, уртикария,
 - внезапно подуване на кожата или лигавицата, като подуване около очите, лицето, устните, устата или гърлото, водещо до затруднено дишане (ангионевротичен оток);
- имате данни за следните прояви след лечение с НСПВС:
 - stomashno-chrevni krvvoizlivivi,
 - перфорация в стомаха или червата;
- имате язва или данни за язва на стомаха или червата или кървене (образуване на язва или появilo се поне два пъти кървене);
- данни за мозъчен кръвоизлив (удар);
- имате друг проблем, свързан с кървене или несъсирване на кръвта;
- имате нарушенa чернодробна функция;
- приемате други лекарства, засягащи черния дроб, напр. парацетамол или други болкоуспокояващи, или нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства;



- приемате лекарства, които водят до зависимост или имате навици, които Ви правят зависими от лекарства или други вещества;
- имате алкохолна зависимост;
- сте получавали реакции вследствие приложение на нимезулид, довели до нарушаване на чернодробната функция;
- имате тежка бъбречна недостатъчност;
- имате тежка сърдечна недостатъчност;
- имате треска и/или грипоподобни симптоми (болки по цялото тяло, общо неразположение, тръпки, втрисане, висока температура);
- сте бременна в последните 3 месеца на бременността;
- кърмите.

Не давайте Енетра на деца под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Лекарства, като Енетра 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 обсъждате това лечение с Вашия лекар.

Ако получите тежки алергични реакции, като кожен обрив, засягащ и лигавиците или други симптоми на алергия по време на лечението с нимезулид, незабавно преустановете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

Не приемайте или говорете с Вашия лекар преди да приемете Енетра, ако някога сте имали локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти (къргли или овални петна със зачеряване и подуване на кожата, мехури, уртикария и сърбеж) след прием на нимезулид.

Ако развиете стомашно-чревни симптоми като напр. стомашни болки, стомашно кървене или имате черни изпражнения, незабавно преустановете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Енетра

Ако по време на лечението с нимезулид развиете симптоми на чернодробно заболяване, трябва да преустановите приема на нимезулид и незабавно да информирате Вашия лекар.

Симптомите на чернодробно заболяване включват загуба на апетит, гадене, повръщане, коремни болки, упорита отпадналост или тъмна урина.

Ако някога сте страдали от пептична язва или от възпалителни заболявания на червата, като язвен колит или болест на Крон, трябва да уведомите Вашия лекар, преди да започнете да вземате Енетра.

Ако по време на лечението с Енетра, развиете треска и/или грипоподобни симптоми (усещане за болки по цялото тяло и втрисане) трябва да преустановите приема на продукта и да информирате Вашия лекар.

Ако страдате от леко сърдечно заболяване, високо кръвно налягане, проблеми с кръвообращението или с бъбреците, уведомете Вашия лекар, преди да започнете да вземате Енетра.

Ако сте в напреднала възраст, Вашият лекар ще Ви преглежда периодично, за да се увери, че Енетра не създава проблеми със стомаха, бъбреците, сърцето или черния дроб.

Ако планирате бременност, уведомете Вашия лекар, тъй като Енетра може да намали фертилитета.

Други лекарства и Енетра

Обезательно уведомете лекаря, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като те могат да взаимодействат с Енетра:

- други лекарства от същата група (като кетопрофен, диклофенак, индометацин и др.).
- кортикоステроиди (лекарства, използвани за лечение на възпалителни и алергични състояния).
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти, като варфарин или антитромботични средства, като ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други салицилати).
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия - пароксетин, сертралин, циталопрам).
- антихипертензивни средства или отводняващи (диуретици), използвани при сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане.
- литий, който се използва за лечение на депресия и подобни състояния.
- метотрексат (за лечение на ракови и автоимунни заболявания).
- циклоспорин (използва се след трансплантиране на органи, за да предотврати отхвърлянето на присадката).

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърчавате приема или е възможно да приемате други лекарства.

Енетра с храна, напитки и алкохол

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не приемайте Енетра, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото Ви дете или да предизвика проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Може да окаже влияние върху склонността Ви и на Вашето бебе към кървене и да предизвика по-късно или по-продължително от очакваното раждане. Не трябва да приемате Енетра през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема за повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, Енетра може да причини проблеми с бъбреците на Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или преждевременно стесняване на отвора на кръвоносен съд (дуктус артериозуз) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Кърмене

Тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата, Енетра не трябва да се приема от кърмещи жени.

Фертилитет

Подобно на другите лекарства от същата група нимезулид не се прилага при жени, които се опитват да забременеят. Ако планирате бременност, уведомете Вашия лекар, тъй като Енетра може да намали фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Възможно е при някои пациенти да се наблюдава замаяност, виене на свят или сънливост след употреба на Енетра. Ако при Вас се появят такива оплаквания е препоръчително да се въздържате от шофиране и работа с машини.



Енетра съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Енетра съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Енетра

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

Обичайната доза е по 1 таблетка от 100 mg два пъти дневно след хранене.

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени, като използвате Енетра във възможно най-ниската доза и за възможно най-кратък период и не повече от 15 дни за всеки отделен курс на лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Енетра

Ако вземете или смятате, че сте взели повече Енетра, отколкото трябва (свръхдоза), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в болница. Носете останалото лекарство с Вас. При свръхдоза вероятно ще развиете един от следните симптоми: сънливост, гадене, стомашни болки, стомашно кървене или затруднено дишане.

Ако сте пропуснали да приемете Енетра

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако възникне някое от следните състояния, преустановете приема на лекарството и незабавно информирайте Вашия лекар, тъй като това може да е индикация за редки тежки нежелани реакции, които изискват спешна медицинска намеса:

- стомашен дискомфорт или болка, загуба на апетит, гадене, повръщане или кървене от стомаха или черни изпражнения;
- кожни раздразнения като обрив или зачервяване;
- хриптене или затруднено дишане;
- покълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница);
- внезапна промяна в количеството или цвета на урината;
- оток на лицето, стъпалата или краката;
- постоянна отпадналост.

Общи нежелани реакции на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

Някои НСПВС могат леко да повишат риска от запушване на артериалните съдове (артериална тромбоза), напр. сърдечна атака (инфаркт на миокарда) или удар (апоплексия), особено при високи дози и при продължително лечение.

При употреба на НСПВС се съобщава за задържане на течности (оток), високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Най-общо наблюдаваните нежелани реакции са свързани със stomашно-чревния тракт (гастроинтестинални реакции):

- язва на stomаха и горната част на тънките черва (пептична/гастродуodenална язва);
- перфорация на червата или stomашно-чревно кървене (които понякога могат да бъдат фатални, особено при пациенти в напреднала възраст).

Нежеланите лекарствени реакции са класифициирани по честота:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Разстройство, гадене, повръщане; леки изменения в кръвната картина за чернодробната функция.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Затруднено дишане, замаяност, повищено кръвно налягане, запек, газове, stomашно възпаление (гастрит), сърбеж, обрив, изпотяване, отоци (едем), кръвоизлив от stomаха или червата, язва на дванадесетопърстника или на stomаха и спукване на язвата.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

Анемия (намален брой на еритроцитите), увеличение на еозинофилите в кръвта (вид бели кръвни клетки), промени в кръвното налягане, кървене, затруднено уриниране или невъзможност за уриниране, кръв в урината, повищено съдържание на калий в кръвта, тревожност или нервност, кошмари, замъглено зрение, ускорен пулс, зачеряване, възпаление на кожата (дерматит), чувство на общо неразположение, отпадналост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Тежки кожни реакции (известни като еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза), водещи до образуване на мехури по кожата и тежко общо неразположение; бъбречна недостатъчност или възпаление (нефрит), нарушаване на мозъчните функции (енцефалопатия), намаляване на тромбоцитите в кръвта, което води до подкожни кръвоизливи или на други места по тялото; черни изпражнения вследствие на кървене; чернодробно възпаление (хепатит), понякога много тежко и водещо до жълтеница и спираше на жълчния поток, алергии, включително остри реакции с припадъци и хрипове; астма; понижаване на телесната температура, замаяност, главоболие, съниливост; stomашни болки; нарушен храносмилане, сухота в устата, обрив със сърбеж (копривна треска) оток на лицето и окололицевите участъци, нарушен зрение.

С неизвестна честота

Локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти (може да изглежда като кръгли или овални петна със зачеряване и подуване на кожата), мехури (уртикария), сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Енетра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.



Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелзан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Енетра

- Активно вещество: нимезулид. Всяка таблетка съдържа 100 mg нимезулид.
- Помощни вещества: лактозаmonoхидрат, микрокристална целулоза, натриев докузат, натриев нишестен гликолат, хидроксипропилцелулоза, хидрогенирано растително масло, магнезиев стеарат.

Как изглежда Енетра и какво съдържа опаковката

Светложълти, кръгли плоски таблетки с диаметър 10,5 mm и делителна черта.

Видове опаковки

PVC-AL блистери

Картонена кутия с 5 таблетки (1 блистер с 5 таблетки)

Картонена кутия с 10 таблетки (1 блистер с 10 таблетки)

Картонена кутия с 20 таблетки (2 блистера с 10 таблетки)

Картонена кутия с 30 таблетки (3 блистера с 10 таблетки)

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София

България

Производители

Medochemie Ltd.

Central Factory 1-10,
Constantinoupolos Street,
3011 Limassol,
Кипър

Medochemie Ltd.

Factory AZ,
2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios, Limassol,
Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката

