

ИАЛ
ОДОБРЕН
ДАТА 26.07.07

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ENETRA

(Nimesulide / нимезулид)

ЕНЕТРА

таблетки 100 mg

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечението си с Енетра. Тази листовка Ви дава само обобщение на информацията, която е налична за вашия лекарствен продукт. Ако не сте сигурен за нещо, или имате никакви въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.

КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ЗА ПРОДУКТА

Наименованието на вашия лекарствен продукт е Enetra (Енетра). Всяка таблетка съдържа nimesulide като лекарствено вещество.

Nimesulide принадлежи към групата лекарствени продукти, наречена "нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти" (това означава, че не принадлежи към групата на кортизоновите аналоги).

Таблетката също съдържа и помощните вещества - лактозаmonoхидрат, микрокристална целулоза, натриев докузат, натриев нишестен гликолат, хидрокси-пропил целулоза, хидрогенирано зеленчуково масло, магнезиев стеарат.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

"Актавис" ЕАД, София 1000 бул. "Княгиня Мария Луиза" 2, България

Enetra обикновено се използва за краткосрочно, симптоматично лечение на:

- остра болка;
- болезнени остеоартрити;
- първична дисменорея (болезнена менструация).



ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ENETRA

Не вземайте таблетките, без да сте разговаряли с лекаря си, ако:

- някога сте имали обрив, зачервена, сърбяща кожа, подуване на лицето или затруднено дишане (алергична реакция) след прием на Enetra (nimesulide), други нестероидни противовъзпалителни средства или някое от помощните вещества на тази таблетка (те са изредени по-горе);
- Страдате от чернодробно заболяване;
- Имате тежка бъбречна недостатъчност;
- Имате активна язва на stomахa или дванадесетопръстника или анамнеза за кръвоизлив от stomашно-чревния тракт;
- Сте под 12 години;
- Сте бременна (особено през последните три месеца на бременността);

Кажете на лекаря или фармацевта ако:

- Страдате от сърдечна недостатъчност;
- Имате бъбречно заболяване;
- Имате някакво възпалително заболяване на червата;
- Имате нарушения с кървене;
- Сте на възраст над 65 години;
- Сте, или можете да сте бременна, или се опитвате да забременеете;
- Сте кърмачка

Важно е да кажете на лекаря си, ако вземате някой от следните лекарствени продукти:

- Разреждащи кръвта-таблетки (антикоагуланти), като варфарин;
- Аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- Диуретици (хапчета за отводняване);
- Литий
- Метотрексат
- Циклоспорин

Най-добре е кажете на лекаря си за всички други лекарствени продукти, които вземате. Не забравяйте онези, които купувате без рецептa.



Ако съобщите за симптоми, свързани с чернодробно увреждане, като анорексия, гадене, повръщане, жълтеница, лекарят ще проследи чернодробната ви функция и може да се наложи да прекратите приема на продукта.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНИЕ

Тъй като няма адекватно контролирани проучвания с бременни жени, лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на бременност, особено след 6 месец, поради възможен риск от удължаване на времето на кървене на майката и плода.

Тъй като не е известно дали лекарственият продукт се ескретира в кърмата, той не трябва да бъде прилаган на кърмещи жени.

ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечение с pimesulide могат да се проявят нежелани лекарствени реакции като световъртеж, дезориентираност, съниливост, или в редки случаи зрителни смущения. Поради това може да бъде засегната способността за шофиране и работа с машини.

ЛЕЧЕНИЕ С ENETRA

Таблетките Енетра трябва да се погльщат цели с малко вода. Лекарят ще Ви каже кога и колко таблетки да вземете. Винаги следвайте инструкциите на лекаря си. Инструкциите трябва да са на етикета. Винаги четете етикета и следвайте дадените инструкции. Ако не сте сигурен, попитайте лекаря или фармацевта.

Обичайната дозировка е половин до една таблетка, два пъти дневно (сутрин и вечер). В зависимост от тежестта на симптомите, дозата може да бъде удвоена. Препоръчва се, лекарственият продукт да се взема след хранене.

Единичната доза не трябва да надвишава 200 mg. Продължителността на лечение зависи от показанията, но не трябва да бъде повече от 14 дни. При симптоматично лечение на остеоартроза, могат да се провеждат повторни цикли на лечение в периода на по-интензивна болка.



Ако сте на възраст над 65 години трябва да приемате максималната ефективна доза - два пъти по 100mg, дневно.

При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходимо намаление на дозата, в зависимост от степента на бъбречна недостатъчност. Както беше споменато преди, приложението на nimesulide е противопоказано при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Ако забравите да вземете доза, вземете я когато си спомните. След това продължете както преди. Ако времето за следващата доза е наблизило, вземете следващата и забравете пропуснатата. Не вземайте две дози заедно.

Ако случайно приемете много повече таблетки, веднага се свържете с лекаря си или фармацевта. Ако не е възможно, идете веднага в най-близката болница. Винаги носете опаковката на лекарствения продукт с Вие, за да знаят в болницата какво сте приемали.

СЛЕД ЛЕЧЕНЕ С ЕНЕТРА

Както с всички лекарствени продукти, някои хора понякога могат да имат нежелани ефекти от Енетра.

Това са така наречените нежелани лекарствени реакции:

Ако имате някоя от следните реакции, спрете приема на лекарствения продукт и незабавно се свържете с лекаря си:

- Кожни обриви, хрипове или затруднено дишане;
- Промяна в цвета на урината или изпражненията;
- Пожълтяване на кожата или очите; хепатит
- Зрителни нарушения

Не се тревожете от гореизброените нежелани реакции. Те са много редки.

Нежеланите реакции, които могат да се появят по-често са следните:

- Гадене, болка в корема; диария; запек; случаи на стомашно-чревни кръвоизливи, язви и перфорация на язва;
- Главоболие, дезориентираност, световъртеж или сънливост;
- Задръжка на урина; кръв в урината; отоци;



Не се тревожете от списъка на възможните реакции, Вие може да нямаете нито една от тях.

Това не е пълният списък с възможни нежелани реакции. Ако имате някакви други реакции, които мислите за свързани с Енетра, кажете на лекаря или фармацевта.

Преди и по време на лечението с Enetra, вашият лекар може да поискда прави периодични изследвания на кръвта ви, тестове за бъбреchnата и чернодробна функция и периодични проверки на очите Ви. Това е обично и се прави, за да се увери, че лекарственият продукт не Ви се отразява зле.

Преди да започнете прием на нов лекарствен продукт по време на лечението с Енетра, първо трябва да се консултирате с лекаря си или фармацевт.

КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

Съхранявайте Енетра на сухо място, защитено от светлина, под 25°C. Пазете го, където деца не могат да го видят или достигнат. Съхранявайте го в оригиналната опаковка.

Не използвайте таблетките след изтичане на срока на годност. Той е на опаковката. Има го също на всеки блистер с таблетки.

ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълната информация за Енетра, не е в тази листовка. Ако искате да знаете повече или имате някакви въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.

ЗАПОМНЕТЕ, вашият лекар е предписал този лекарствен продукт на ВАС. Никога не го давайте на някой друг.

Дата на актуализация на листовката:
Юли 2005

Информацията в тази листовка е само за Enetra.

