

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

9700282

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Разрешение №

B61MKMP-60153

Аулин 100 mg гранули за перорална суспензия

02-09-2022

Aulin 100 mg granules for oral suspension

Нимезулид (Nimesulide)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Аулин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аулин
3. Как да приемате Аулин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате на Аулин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аулин и за какво се използва

Аулин е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС) с болкоуспокояващи свойства. Прилага се за лечение на остра болка и за лечение на менструални болки.

Преди да ви предпише Аулин, Вашият доктор ще направи преценка за ползата от това лекарство за Вас и риска от развитие на нежелани лекарствени реакции.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аулин

Не приемайте Аулин, ако:

- сте свръхчувствителни (алергични) към нимезулид или към някое от помощните вещества на Аулин (изброени в т. 6 в края на листовката);
- има 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)
- има данни за следните прояви след лечение с НСПВС
 - стомашно-чревни кръвоизливи,
 - перфорация в стомаха или червата;



- имате язва или данни за язва на стомаха или червата или кървене (образуване на язва или появило се поне два пъти кървене);
- данни за мозъчен кръвоизлив (удар);
- имате друг проблем, свързан с кървене или несъсирване на кръвта;
- имате нарушена бъбречна 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 повишена температура или грип (чувствате обща болка, неразположение, тръпки, треска или имате повишена температура);
- сте бременна след 6 месец на бременността;
- кърмите.

Не давайте Аулин на деца под 12 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Лекарства като Аулин може да причинят леко повишен риск от сърдечна атака („инфаркт на миокарда“) или мозъчен удар.

Рискът се повишава при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на терапията.

Ако имате сърдечни проблеми, претърпели сте удар или считате, че тези състояния Ви застрашават (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач), задължително обсъдете лечението си с Вашия лекар или фармацевт.

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 Аулин, ако някога сте имали локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти (кръгли или овални петна със зачервяване 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 Аулин

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, подуване, коремни болки, упорита отпаднаlost 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 Аулин.

Ако по време на лечението с Аулин, развиете треска и/или грипозни 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 Аулин.

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

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

Ако имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

Ако приемате някое от следните лекарства, тъй като те си взаимодействат с Аулин:

- Кортикостероиди (лекарства за лечение на възпалителни заболявания);
- Антикоагуланти, напр. варфарин или анти-тромботични средства, напр. аспирин (лекарства, предотвратяващи съсирването на кръвта);
- Селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (лекарства, използвани за лечение на депресия);
- Антихипертензивни средства или диуретици (лекарства за контрол на кръвното налягане или сърдечни заболявания);
- Литий (за лечение на афективни разстройства);
- Метотрексат (лекарство за лечение на ревматоиден артрит и рак);
- Циклоспорин (лекарство, използвано след трансплантация или за лечение на заболявания на имунната система);

моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или доскоро сте вземали други лекарства, включително такива без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Аулин или друго лекарство.

- Аулин не трябва да се приема през последните 3 месеца на бременността: той може да причини проблеми на бебето и при раждането;
- Ако планирате бременност, уведомете Вашия лекар, тъй като Аулин може да намали фертилитета;
- Ако сте в първия или втория триместър на бременността, не превишавайте дозата и продължителността на лечение, предписани от Вашия лекар.

Аулин не трябва да се приема от кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако Аулин Ви прави замаяния и сънливост.



Важна информация за някои от съставките на Аулин

Аулин гранули за перорална суспензия съдържа захари. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Аулин

Винаги спазвайте точно инструкциите на Вашия лекар за приемането на Аулин. Ако не сте сигурни, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Обичайната доза е едно саше от 100 mg два пъти дневно. Приемайте Аулин за възможно най-кратък период, но не повече от 15 дни за всеки отделен курс на лечение.

Гранулите трябва да се разтворят в чаша с вода.

За перорална употреба

Препоръчително е Аулин гранули за перорална суспензия да се приема след хранене

Ако сте приели повече от необходимата доза Аулин

Ако вземете или смятате, че сте взели повече Аулин, отколкото трябва (свръхдоза), свържете се незабавно с Вашия лекар или с 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 Аулин

Не вземайте двойна доза, за да наваксате забравената.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства и Аулин може да предизвика нежелани реакции, макар 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;
- пожълтяване 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 нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да повишат риска от запушване на артериалните съдове (артериална тромбоза), напр. сърдечно



атака (инфаркт на миокарда) или удар (апopleксия), особено при високи дози и при продължително лечение.

Съобщава се за задържане на течности (оток), високо кръвно налягане (хипертония) и сърдечна недостатъчност във връзка с терапията с НСПВС.

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

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

Нежелани реакции, които могат да възникнат при употреба на Аулин:

- Чести (които засягат повече от 1 на 100 лица): диария, гадене, повръщане, леки изменения в кръвните тестове за чернодробната функция;
- Нечести (които засягат до 1 на 100 лица): затруднено дишане, замаяност, повишено кръвно налягане, запек, газове, стомашно възпаление (гастрит), сърбеж, обрив, изпотяване, отоци (едем), кръвоизлив от стомаха или червата, язва на дванадесетопръстника или на стомаха и спукване на язвата;
- Редки (които засягат по-малко от 1 на 1000 лица): анемия, намаляване на белите кръвни телца в кръвта, увеличаване на някои бели телца (еозинофили) в кръвта, промени в кръвното налягане, кървене, затруднено уриниране или невъзможност за уриниране, кръв в урината, повишено съдържание на калий в кръвта, тревожност или нервност, кошмари, замъглено зрение, ускорен пулс, зачервяване, възпаление на кожата (дерматит), чувство на общо неразположение, отпадналост;
- Много редки (които засягат до 1 на 10000 лица): тежки кожни реакции (известни като мултиформена еритема, 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 спиране на жлъчния поток; алергии, включително остри реакции с припадъци и хрипове; астма; понижаване на телесната температура; замаяност, главоболие, сънливост; стомашни болки; нарушено храносмилане; сухота в устата; обрив със сърбеж (копривна треска); оток на лицето и окололицевите участъци, нарушено зрение.
- С неизвестна честота: Локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти (може да изглежда като кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата), мехури (уртикария), сърбеж.

Лекарства като Аулин може да причинят леко повишен риск от сърдечна атака („инфаркт на миокарда“) или мозъчен удар.

Съобщаване на подозирани 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 през националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Демиятрус“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 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 Аулин

Този продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява на недостъпно за деца място.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аулин

Едно саше съдържа:

Активното вещество е: нимезулид (nimesulide) 100 mg

Помощни вещества са: макроголцетостеарилов етер, царевично нишесте, течна глюкоза, лимонена киселина, захароза, портокалова есенция.

Как изглежда Аулин и какво съдържа опаковката

Жълт гранулиран прах, съдържащ се в 2 g саше. Аулин 100 mg гранули се доставя в ламинирано (алуминий/полиетилен/хартия или алуминий/полиетилен/хартия/ йономер) саше. Сашетата са поставени в картонена кутия съдържаща 6; 9; 14; 15; 18; 30 броя, заедно с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД,
бул. "Асен Йорданов" 10
София 1592, България
Тел.: + 359 2 975 13 95
Факс: + 359 2 971 57 45

Производители:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ирландия
Mipharm S.p.A., Via B. Quaranta, 12, 20141 Milano, Италия
Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Словакия
Dovema s.r.o., Bříství 172, Bříství 28915, Чехия
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60100 – Ancona, Италия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните от ЕИО под следните наименования

България	Аулин 100 mg гранули за перорална суспензия
Италия	Aulin 100 mg granules for oral suspension
Полша	Aulin 100 mg granules for oral suspension
Португалия	Aulin 100 mg granules for oral suspension
Румъния	Aulin 100 mg granules for oral suspension
Словакия	Aulin 100 mg granules for oral suspension
Словения	Aulin 100 mg granules for oral suspension
Чехия	Aulin 100 mg granules for oral suspension



Дата на последно преразглеждане на листовката 6/2022.

