

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА № 9760287

Аулин 100mg гранули за перорална суспензия

Aulin 100 mg granules for oral suspension 23626, 1.0 - 10 - 2013

Нимезулид (Nimesulide)

Одобреник №

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- 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 за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аулин и за какво се използва
2. Преди да приемете Аулин
3. Как да приемете Аулин
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Аулин
6. 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АУЛИН

Не приемайте АУЛИН, ако:

- сте свръхчувствителни (алергични) към нимезулид или към някое от помощните вещества (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;
 - перфорации в стомаха или червата;
- имате язва или данни за язва на стомаха или червата или кървене (образовано от 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:

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.

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 лечение 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 Аулин.



Ако по време на лечението с Аулин 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 кръвообръщението 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, например 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 ревматичен артрит и рак)
- Циклоспорин (лекарство, използвано след трансплантация или за лечение на заболявания на имунната система);

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

Бременност и кърмене

Поискайте съвет към 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 замаяни или сънливи.

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 ПРИЕТЕТЕ 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, след хранене. Приемайте АУЛИН за възможно най-кратък период, но не повече от 15 дни за всеки отделен курс на лечение.

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 ЛЕКАРСТВЕНИ 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) може леко да повишат риска от запушване на артериалните съдове (артериални тромбоза), напр. сърдечна атака (инфаркт на миокарда) или удар (апоплексия), 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):

- язви 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).

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



- Чести (които засягат повече от 1 на 100 лица): диария, гадене, повръщане, леки изменения в кръвната картина за чернодробната функция.
- Нечести (които засягат до 1 на 100 лица): затруднено дишане, замаяност, повишено кръвното 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, увеличение 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 мултиформна 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); нарушение на мозъчните функции (енцефалопатия); намаляване на тромбоцитите в кръвта, което води до подкожни кръвоизливи или на други места по тялото; черни изпражнения в следствие 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;

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

Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелани реакции, не упоменати в настоящата листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АУЛИН

Няма специални условия.

Да се съхранява на недостъпни за деца места

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АУЛИН

Едно саше съдържа:

- Активното вещество е нимезулид (nimesulide) 100mg
- Помощни вещества: цетомаргогол, царевично нишесте, течна глюкоза, лимонена киселина, захароза, портокалова есенция

Как изглежда АУЛИН и какво съдържа опаковката

Аулин 100mg гранули се доставя в ламинирано (йономер/ алуминий/ полиетилен/

хартия) саше. Сашетета са поставени в картонена кутия x 6, x 9, x10, x 15. x 21
30 броя, заедно с листовката за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба в България:



ЦСЦ Фармасютикъл Лтд- България ЕООД
София, 1592,
бул. „Асен Йорданов“ №10

Производители:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd
Damastown, Mulhudart, Dublin 15, Ирландия
Mipharm S. p. A. Via B Quaranta 12, 20141, Milan, Италия
Patheon Italia S. p. A., Monza- Viale G. B. Stucchi 110, Италия
Medicom International s. r. o., Paterni 7, 63500 Brno, Чехия

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партии след преопаковане:

S. C. Picara Trading S. R. L.
9 Srg. Gheorghe Latea Street, C74 Building, Entrance A, 2nd floor, apartment 16, 6th District,
Румъния

Производител, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарствения продукт:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Damastown, Mulhudart, Dublin 15, Ирландия

Притежател на разрешението за паралелен внос:

Беста Мед ЕООД
Ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България

Тази листовка е идентична с одобрената през март 2013 с разрешение
№22124/15.05.2013год. ИАЛ

