

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nimefort 100 mg, tabletki (Nimesulidum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tego leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nimefort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nimefort
3. Jak stosować lek Nimefort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nimefort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nimefort i w jakim celu się go stosuje

Nimefort jest to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) o właściwościach przeciwbólowych. Nimefort jest stosowany w leczeniu ostrego bólu i w leczeniu bólów miesiączkowych.

Przed zapisaniem leku Nimefort, lekarz oceni czy korzyści, jakie pacjent może odnieść w związku z leczeniem, przewyższają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nimefort

Kiedy nie stosować leku Nimefort

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na nimesulid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nimefort (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały reakcje nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ (reakcje alergiczne):
 - świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej, duszność (astma);
 - zapalenie błony śluzowej nosa (polipy nosa);
 - wysypka skórna lub pokrzywka;
 - nagły obrzęk skóry lub błony śluzowej, taki jak obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, mogą wystąpić trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- po wcześniejszej terapii NLPZ i wystąpieniu w przeszłości:
- krwawienia z żołądka lub jelit;

- przedziurawienia (perforacji) żołądka lub jelit;
- czynnego lub nawracającego wrzodu żołądka lub jelit lub krwawienia (owrzodzenie lub krwawienie, które wystąpiło co najmniej dwa razy);
- krwawienia mózgowego (udar);
- jakiegokolwiek inne zaburzenia związane z krwawieniem lub jakiegokolwiek problemy związane z niedostateczną krzepliwością krwi;
- zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, o których wiadomo, że mają toksyczne działanie na wątrobę, np. paracetamol lub inne leki przeciwbólowe lub NLPZ;
- jeśli pacjent zażywa leki powodujące uzależnienie lub jest uzależniony od leków lub innych substancji;
- jeśli pacjent regularnie nadużywa alkoholu;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub wartości enzymów wątrobowych są zwiększone;
- jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia wątroby po podaniu nimesulidu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek i pacjent nie był dializowany
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje gorączka lub grypa (uogólniony ból mięśni, ogólne złe samopoczucie, dreszcze lub podwyższona temperatura ciała);
- u kobiet w 3 ostatnich miesiącach ciąży;
- u kobiet w okresie karmienia piersią.

Leku Nimefort nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nimefort należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie takich leków jak Nimefort może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia. Jeśli pacjent ma problemy z sercem, doznał udaru mózgu lub uważa, że może być narażony na takie sytuacje (na przykład, jeśli ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu lub pali tytoń), powinien omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, w pierwszym momencie pojawienia się objawów wysypki skórnej, uszkodzenia tkanek miękkich (uszkodzenia błony śluzowej) lub jakiegokolwiek innych objawów alergii, należy przerwać przyjmowanie leku Nimefort i skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast zaprzestać leczenia lekiem Nimefort, gdy tylko pacjent zauważy oznaki krwawienia (które powoduje ciemne stolce) lub owrzodzenie przewodu pokarmowego (które powoduje bóle brzucha).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia lekiem Nimefort:

Jeśli podczas leczenia nimesulidem wystąpią objawy, które wskazują na zaburzenia wątroby, należy przerwać stosowanie nimesulidu i natychmiast poinformować o tym lekarza. Objawy wskazujące na zaburzenia wątroby obejmują utratę apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha, uporczywe zmęczenie lub ciemny mocz.

Jeśli kiedykolwiek występowały u pacjenta wrzody trawienne, krwawienie z żołądka lub jelit, wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Leśniowskiego-Crohna, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Nimefort.

Jeśli podczas leczenia lekiem Nimefort wystąpią objawy gorączki i (lub) grypy (uczucie uogólnionego bólu, złego samopoczucia lub dreszczy), należy przerwać stosowanie leku i poinformować o tym lekarza.

Jeśli u pacjenta występują choroby serca, wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia krążenia lub choroby nerek, przed zażyciem leku Nimefort należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, należy odbywać okresowe wizyty u lekarza, w celu upewnienia się, że lek Nimefort nie pogarsza stanu żołądka, nerek, serca lub wątroby.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ lek Nimefort może niekorzystnie wpływać na płodność.

Lek Nimefort zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Nimefort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o przyjmowaniu leków, które wydawane są bez recepty.

- kortykosteroidy np. kortyzon (lek przeciwzapalny);
- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, leki hamujące agregację płytek, kwas acetylosalicylowy lub inne salicylany);
- leki przeciwnadciśnieniowe lub leki moczopędne (leki stosowane w regulowaniu ciśnienia krwi lub pracy serca),
- lit stosowany w leczeniu depresji oraz podobnych zaburzeń;
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne);
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i raka);
- cyklosporyna (lek stosowany po transplantacji lub w leczeniu zaburzeń systemu immunologicznego);

Należy o tym poinformować lekarza lub farmaceutę przed rozpoczęciem stosowania leku Nimefort.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Leku Nimefort nie należy stosować w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ działanie tego leku może być szkodliwe dla dziecka oraz powodować ryzyko przedwczesnego porodu.
- Należy poinformować lekarza o planowanej ciąży, ponieważ lek Nimefort może niekorzystnie wpływać na płodność.

- W pierwszym lub drugim trymestrze ciąży nie należy przekraczać dawki i czasu trwania leczenia zaleconego przez lekarza.

Nie stosować leku Nimefort w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli lek Nimefort powoduje u pacjenta zawroty głowy lub senność.

Lek Nimefort zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Nimefort zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy, że właściwie "nie zawiera sodu".

3. Jak stosować lek Nimefort

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zminimalizować, jeśli stosuje się najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy okres czasu potrzebny do kontrolowania objawów choroby.

Zalecana dawka leku Nimefort to jedna tabletkę (100 mg) dwa razy na dobę, po posiłkach.

Nimefort należy stosować przez okres najkrótszy, jak to jest możliwe i nie dłużej niż 15 dni w jednym cyklu leczenia.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nimefort

W przypadku przedawkowania lub podejrzenia przedawkowania leku Nimefort należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą resztę niezuczytego leku. W przypadku przedawkowania może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: bezsenność, wymioty, bóle brzucha, krwawienie z żołądka lub trudności z oddychaniem.

Pominięcie zastosowania leku Nimefort

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Nimefort może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą one wskazywać na występujące rzadko, ciężkie działania niepożądane, które wymagają pilnej interwencji medycznej:

- niestrawność lub ból brzucha, utrata apetytu, nudności (złe samopoczucie), wymioty lub krwawienie z żołądka lub jelit lub ciemne stolce
- choroby dotyczące skóry, takie jak wysypka lub zaczerwienienie skóry
- świszczący oddech lub duszność
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka)
- nieoczekiwana zmiana w ilości lub kolorze moczu
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg
- utrzymujące się uczucie zmęczenia

Ogólne działania niepożądane spowodowane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ):

Stosowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (tętniczych zdarzeń zakrzepowych), np. ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru (apopleksja), szczególnie w przypadku dużych dawek i podczas długotrwałego leczenia.

Zatrzymanie płynów (obrzęk), wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze) i niewydolność serca zgłaszano w związku z leczeniem NLPZ.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane związane z przewodem pokarmowym (zaburzenia żołądkowo-jelitowe):

- owrzodzenie żołądka i górnej części jelita cienkiego (owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy)
- przedziurawienie jelita (perforacja) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (czasami śmiertelne, szczególnie u osób w podeszłym wieku).

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Nimefort:

- Często (może dotyczyć więcej niż 1 na 100 osób): biegunka, nudności, wymioty, niewielkie zmiany w wynikach analizy laboratoryjnej czynności wątroby.

- Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 osoby na 100): duszność, zawroty głowy, podwyższone ciśnienie krwi, zaparcia, gazy, zapalenie żołądka, świąd, wysypka na skórze, nadmierne pocenie się, obrzęk, krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie i perforacja dwunastnicy i (lub) żołądka.

- Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 osoby na 1000): niedokrwistość, zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia), zmiany ciśnienia krwi, krwawienie, trudności lub ból podczas oddawania moczu lub zatrzymanie moczu, krwiomocz, zwiększone stężenie potasu we krwi, niepokój lub nerwowość, koszmary senne, niewyraźne widzenie, przyspieszone tętno, zaczerwienienie skóry, rumień, zapalenie skóry, złe samopoczucie i osłabienie (zmęczenie).

- Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 osoby na 10 000): ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), które mogą powodować powstawanie pęcherzy i uczucie dyskomfortu; niewydolność nerek lub stan zapalny nerek (zapalenie nerek), zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia), zmniejszona liczba płytek krwi powodująca krwawienie podskórne lub krwawienie w innych częściach ciała; ciemne stolce z powodu

krwawienia, zapalenie wątroby, czasami bardzo ciężkie, powodujące żółtaczkę oraz zatrzymanie przepływu żółci; alergie, w tym ciężkie reakcje alergiczne z zapaścią i dusznością, astma, obniżona temperatura ciała, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bóle głowy, senność; bóle brzucha, niestrawność; zapalenie jamy ustnej; wysypka skórna ze świądem (pokrzywka); obrzęk twarzy i okolic; zaburzenia widzenia.

Przyjmowanie leków takich jak Nimefort może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>".

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku Nimefort

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nimefort

Substancją czynną jest nimesulid.

Pozostałe składniki to: sodu dokuzanian, hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian i olej roślinny uwodorniony (typ I).

Jak wygląda lek Nimefort i co zawiera opakowanie

Jasnożółte, okrągłe tabletki z linią podziału po jednej stronie, zapakowane w blistry z PVC/Aluminium.

Opakowania: 10, 20 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o.
Ul. Szafranowa 6, Elizówka
21-003 Ciecierzyn
Polska

Wytwórca

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Opisany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Polska - NIMEFORT
Portugalia - Nimesulid Oara

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

08-12-2023