

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.08.07

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
AllGone / ОлГон
(Nimesulide ефервесцентни таблетки)

Преди да започнете да вземате това лекарство, прочетете внимателно цялата листовка. Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. В случай на допълнителни въпроси, се обръщайте към Вашия лекуващ лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други лица. То може да им навреди, дори и техните симптоми да са същите както Вашите.

В тази листовка:

Какво е ОлГон и за какво се използва?

ОлГон (nimesulide) принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства с аналгетични (обезболяващи) и антипиретични (понижаващи температурата) свойства. В основата на неговото действие е инхибирането на ензима цикло-оксигеназа, който катализира синтезата на простагландини. ОлГон се използва за лечение на остра болка, както и за симптоматично лечение на болезнен остеоартрит. Това лекарство се предписва и при болезнена менструация.

Не трябва да приемате ОлГон в следните случаи:

- ако сте алергични към nimesulide или към някое от помощните вещества в състава на таблетката (виж "Какво съдържа ОлГон?").
- ако сте имали алергична реакция (напр. бронхоспазъм, ринит, уртикария) след употреба на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (диклофенак, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, мелоксикам, напроксен);
- ако сте имали или имате някое от следните състояния:
 - чернодробно увреждане или повишени чернодробни ензими;
 - активен гастрит или язва на дванадесетопръстника и стомаха, стомашночревно кървене, мозъчно-съдово кървене или друго активно кръвотечение или промени в кръвната картина.
 - тежки нарушения в кръвосъсирването.
 - тежка сърдечна недостатъчност.
 - тежко бъбречно увреждане.
- ако сте бременна, планирате бременност или кърмите.
- при деца под 12г.

Лекарства като ОлГон могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Как да се приемат таблетките ОлГон?

ОлГон трябва да се използва за възможно най-кратък период от време, според конкретната ситуация.

Възрастни

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната дозировка е една таблетка ОлГон два пъти дневно, разтворена в чаша с вода, след хранене.

Подрастващи (12-18 години)



Не се налага коригиране на препоръчана доза за възрастни (една таблетка ОлГон два пъти дневно).

Деца (под 12 години)

ОлГон е противопоказан за употреба при деца под 12г.

Пациенти с нарушена бъбречна функция:

На базата на фармакокинетиката на pimesulide, няма нужда от намаляване на дозата при пациенти с леко до средно тежко бъбречно увреждане, докато при тежко бъбречно увреждане употребата на ОлГон е противопоказана.

Чернодробно увреждане: Приемът на ОлГон е противопоказан при пациенти с чернодробно увреждане.

В случай на предозиране на това лекарство, потърсете медицинска помощ.

Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ОлГон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщени по време на приема на ОлГон. Според честотата те са класифицирани на много чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), нечести (>1/1000, <1/100), редки (>1/10000, <1/1000), много редки (<1/10000), включително изолирани случаи.

Промени в кръвната картина	Редки	Анемия
	Много редки	Нарушения на кръвотворния апарат, червени петна дължащи се на подкожни кръвоизливи
Нарушения в имунната система	Много редки	Остра алергична реакция /Анафилактичен шок/
Психични нарушения	Редки	Нарушения на съня, кошмари
Нарушения на нервната система	Много редки	Главоболие, Сънливост, Енцефалопатия (тежко заболяване на мозъка)
Нарушения от страна на очите	Много редки	Визуални нарушения
Нарушения във вестибуларния апарат	Много редки	Виене на свят
Сърдечни нарушения	Редки	Учестен пулс
Съдови нарушения	Нечести	Високо кръвно налягане
Респираторни нарушения	Много редки	Астма, бронхоспазъм
Стомашночревни нарушения	Много редки	Коремна болка, храносмилателни нарушения, възпаление на устната лигавица, черни изпражнения, стомашночревно кървене, язва на стомаха и дванадесетопръстника и перфорация.
Чернодробно-жлъчни нарушения (виж т. 4.4)	Много редки	Бързо развиващ се хепатит /жълтеница/ жлъчни нарушения



Кожни и тъканни нарушения	Много редки	Уртикария /остро алергично заболяване/, оток в областта на лицето, крайниците, езика и/или гърлото. Тежки кожни реакции /еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза/
Бъбречни и уринарни нарушения	Редки	нарушение при уриниране /задържане на урина; кръв в отделената урина/
	Много редки	Бъбречна недостатъчност, бъбречно възпаление и намаляване на количеството отделена урина
Общи неразположения	Много редки	Хипотермия /понижаване на телесната температура/
Клинично-лабораторни проучвания	Чести	Увеличение на чернодробните ензими

Лекарства като ОлГон могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции може да бъде намален, ако ОлГон се използва за възможно най-кратък период от време.

Ако се появи стомашно-чревна кървене (черни изпражнения) или се образува язва, употребата на ОлГон трябва да се преустанови.

Лечението с ОлГон трябва да бъде преустановено, ако не се наблюдава подобрене или облекчаване на болката.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Прием на ОлГон с храни и напитки

Прекомерната употреба на алкохол трябва да се избягва по време на приемането на ОлГон, тъй като рискът от чернодробни усложнения се увеличава.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

По време на употреба на ОлГон на пациентите се препоръчва да не приемат други аналгетици (аналгин, парацетамол и др.). Едновременната употреба на различни нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (диклофенак, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, мелоксикам, напроксен) не се препоръчва.

ОлГон не е заместител на ацетилсалициловата киселина за профилактика на нарушения в сърдечносъдовата система.

Хората в напреднала възраст са особено податливи към нежеланите реакции на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства. Поради това при тях е необходимо подходящо клинично проследяване на сърдечната, бъбречната и чернодробната функции. В случай на подобни увреждания или поява на кръвоизлив от стомашночревния тракт, лечението трябва да бъде преустановено.

Бременност и кърмене

Употребата на ОлГон е противопоказана през третото тримесечие на бременността и е противопоказан по време на кърмене.

При жени, които имат намерение за забременяване или са подложени на лечение за безплодие, трябва да се предвиди преустановяване на употребата на ОлГон, поради обр



Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. В случай, че се появят някои от описаните нежелани лекарствени реакции (сънливост, замайване, виене на свят) трябва да се въздържате от шофиране и работа с машини.

Съхраняване на ефервесцентните таблетки ОлГон

ОлГон трябва да се съхранява при температура под 25 °С, на място, защитено от влага. Да се съхранява на недостъпно за деца място. Да не се използват след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. След всяко използване, затваряйте тубата плътно.

Допълнителна информация

Какво съдържа ОлГон:

Една ефервесцентна таблетка ОлГон съдържа 100 mg nimesulide (нимезулид), както и безводна лимонена киселина; натриев хидрогенкарбонат; сорбитол; калиев карбонат; симетикон; захарин натрий дехидрат; софтиген 767; натриев лаурилсулфат и портокалова есенция.

За каквато и да е информация относно лекарствения продукт, моля обърнете се към местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Как изглежда ОлГон и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа 2 туби ОлГон. В една туба се съдържат 10 бледожълти, ефервесцентни таблетки ОлГон.

Притежател на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
“Н.Й. Вапцаров”1, гр. Варна 9010, България

Производител:

“E-Pharma Trento”, Italy

Дата на последна актуализация на листовката:

Март 2007

