



ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

ДАТА 07.08.07

AMEOLIN tabl. 100 mg

### Информация за пациента

*Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.*

**AMEOLIN**  
**АМЕОЛИН**  
таблетки 100 mg

### КАКВО СЪДЪРЖА АМЕОЛИН?

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество nimesulide 100 mg.

В състава на таблетката са включени следните помощни вещества: хипромелоза; микрокристална целулоза; лактоза монохидрат; прежелатинизирано нишесте; кроскармелоза натриева сол; натриев диоктилсулфосукцинат; магнезиев стеарат; безводен колоидален силициев диоксид.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки по 100 mg, по 10 или 20 броя (1 или 2 блистера) в картонена кутия, заедно с листовка.

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМЕОЛИН?

Нимезулид се отнася към групата на т.н. нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС). Те притежават противовъзпалително, обезболяващо и понижавашо температурата действие. Нимезулид потиска образуването на простагландини (съединения, които предизвикват възпаление, болка и повишаване на температурата) и други вещества в организма, които участват във възпалителния процес.

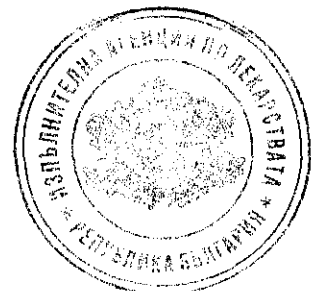
### ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА АМЕОЛИН?

За краткотрайно облекчаване на болка при:

- Ревматични заболявания;
- остеоартроза;
- състояния след операции, придружени с болка и възпаление (вкл. в стоматологията);
- остри травми;
- дисменорея (болезнена менструация).

### КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АМЕОЛИН?

*Не трябва да използвате Амеолин в следните случаи:*



- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някои от помощните вещества;
- Свръхчувствителност към други лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства, като аспирин, пироксикам, индометацин, ибупрофен и др.;
- Тежка сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул);
- Нарушена чернодробна функция;
- Бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min);
- Данни за стомашно-чревни кръвоизливи в миналото;
- Язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- Тежки нарушения в кръвосъсирването;
- Деца под 15-годишна възраст;
- Бременност и кърмене.

### **ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С АМЕОЛИН?**

*Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства или храни или ако вземате други лекарства.*

#### **Предпазни мерки и предупреждения**

- Пациенти с бронхиална астма, хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза са с повишен риск от алергични прояви при употреба на нимезулид. При такива пациенти той може да предизвика астматичен пристъп.
- Гастро-интестинални кръвоизливи, язви или перфорации, включително с летален изход, са наблюдавани при употреба на всички НСПВС по всяко време в хода на лечението, с или без предупредителни симптоми или данни за предшестващи сериозни инциденти от страна на стомашно-чревния тракт.
- Относително по-висок риск съществува при пациенти в напреднала възраст, пациенти на диета, при съпътстващо антикоагулантно лечение, при лица злоупотребяващи с алкохол, пушачи. Такива пациенти трябва да започват лечението с НСПВС в най-ниската възможна доза, като се обмисли необходимостта от добавяне на протективни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа). Това поведение е препоръчително и в случаите на едновременно приложение в ниски дози на ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които увеличават риска от стомашно-чревни усложнения (кортикостероиди, антитромботични, антидепресанти).
- Повишено внимание се изисква и при пациенти с други стомашно-чревни заболявания, като улцерозен колит и болест на Крон, които могат да се обострят при употребата на НСПВС.
- Лекарства като Амеолин 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 холестерола или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.



- Сериозните кожни реакции, включително с летален изход, наблюдавани много рядко при употребата на НСПВС, се отнасят до случаи на ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза. Най-висок е рискът в началото на лечението. Приемът на лекарството трябва да бъде преустановен още при първите кожни или други признаци на свръхчувствителност.
- Особено предпазливо трябва да се назначава лечение с НСПВС при пациенти с анамнеза за хипертонична болест и/или сърдечна недостатъчност поради риск от задръжка на течности и отоци, свързани с употребата на лекарства от тази фармакологична група.
- Лечение с нимезулид не се препоръчва при бързо прогресирани ревматични или посттравматични състояния.
- При поява на симптоми като анорексия (безапетитие), повдигане, повръщане, болки в коремната област, лесна уморяемост, тъмна урина, пожълтяване на кожата и очите, е необходимо веднага консултация с лекар.
- При пациенти, при които се установи промяна в чернодробните лабораторни показатели, лечението с нимезулид се прекратява, а повторното лечение с това лекарство е противопоказано.
- Нимезулид се назначава с внимание и под лекарски контрол при пациенти с коагулопатии (нарушения в съсирването на кръвта).
- При жени в детородна възраст съществува възможност от потискане на фертилитета при употребата на продукта.
- При поява на нарушения в зрението лечението с нимезулид трябва незабавно да се прекрати.

#### **Бременност и кърмене**

*Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.*

Нимезулид е противопоказан по време на бременност.

Нимезулид преминава в кърмата, поради което при необходимост от лечение на кърмещи жени, кърменето трябва да се прекрати.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Амеолин може да причини замаяност, отпуснатост, сънливост, което да промени бързината на реакциите и вниманието. Пациенти, които интензивно шофират или обслужват машини, трябва да имат предвид тези ефекти.

#### **Информация за помощните вещества**

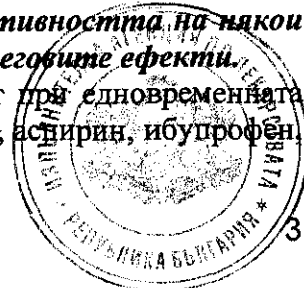
Амеолин съдържа помощно вещество лактоза и може да представлява опасност за хора с нарушено усвояване на глюкоза.

#### **КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С АМЕОЛИН?**

*Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или сте ги купили без рецепта.*

*Това е важно, защото нимезулид може да промени активността на някои лекарства или обратно някои лекарства да променят неговите ефекти.*

Неблагоприятни взаимодействия могат да се наблюдават при едновременната употреба на Амеолин и някои лекарства като: пироксикам, аспирин, ибупрофен.



индометацин и други НПВС; лекарства, повлияващи съсирването на кръвта като аценокумарол и др.; метотрексат; литий; фуросемид и тиазидни диуретици (отводняващи); каптоприл, еналаприл и други лекарства за лечение на хипертонична болест.

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте се да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.*

Таблетките се приемат през устата с вода.

**Възрастни и деца над 15 години:** по 1 таблетка (100 mg) сутрин и вечер след хранене. При необходимост дозата може да бъде повишена - по 200 mg (2 таблетки) сутрин и вечер, за не повече от 1-3 дни под лекарски контрол.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар, но не трябва да превишава 7 дни.

*Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля, консултирайте се с лекуващия си лекар.*

**Ако вземете повече Амеолин отколкото трябва**

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате умора, главоболие, виене на свят, повдигане, повръщане, болки в коремната област. Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар.

При прием на нимезулид в доза, значително превишаваща назначената от лекар, незабавно потърсете медицинска помощ в здравно заведение от специалист.

**Ако сте пропуснали прием на Амеолин**

Ако пропуснете да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е ставало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както ви е предписано от лекуващия ви лекар.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Амеолин може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Вие може да не получите никаква реакция.*

Съобщете на лекуващия лекар в случай на поява на някои от следните симптоми, несвързани с основното заболяване: повдигане, повръщане, болки в областта на корема, диария, запек, язва на стомаха или дванадесетопръстника, кръвоизливи от стомашно-чревния тракт, кожни обриви, сърбеж, затруднено дишане, пристъп на бронхиална астма, чувство на умора, слабост, виене на свят, главоболие, сънливост, нарушение на зрението. Лекарства като Амеолин могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

*Ако получите нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.*



**СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 30°C.

Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Съхранявайте таблетките на сигурно място, където децата не могат да ги видят и достигнат.

**НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание.

Тази листовка е редактирана за последен път на 07.03.2007 г

