

Písomná informácia pre používateľa

DILUMED **100 mg tablety** nimesulid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DILUMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete DILUMED
3. Ako užívať DILUMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DILUMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DILUMED a na čo sa používa

DILUMED je nesteroidové antiflogistikum (NSAID) na tlmenie bolesti.

DILUMED je určený na liečbu akútnej bolesti a na liečbu bolestivej menštruácie.

Pred predpísaním DILUMEDU lekár posúdi možný prínos liečby týmto liekom a riziká vzniku vedľajších účinkov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete DILUMED

Neužívajte DILUMED

- ak ste alergický na nimesulid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste mali niektorý z nasledujúcich prejavov precitlivenosti po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného NSAID:
 - kŕč svaloviny priedušiek (bronchospazmus),
 - zápal nosovej sliznice (rinitída),
 - výrastky v nose (nosové polypy),
 - kožné vyrážky alebo žihľavku (urtikária);
- ak ste mali po predchádzajúcej liečbe NSAID alebo ste v minulosti mali:
 - krvácanie v žalúdku alebo črevách,
 - prederavenie (perforáciu) žalúdka alebo čriev;
- ak ste nedávno mali alebo máte vredy alebo krvácanie v zažívacom trakte (minimálne dva prípady tvorby vredov alebo krvácania);
- ak ste mali krvácanie do mozgu;
- ak máte akýkoľvek iný problém s krvácaním alebo iné problémy so zrážavosťou krvi;
- ak máte poruchu funkcie pečene;

- ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že majú nepriaznivé účinky na pečeň, napríklad paracetamol, akékoľvek iné lieky proti bolesti alebo iné nesteroidové antiflogistiká;
- ak užívate návykové lieky alebo sa u vás vyvinul návyk, ktorým ste sa stali závislí na drogách alebo iných látkach;
- ak pravidelne konzumujete veľké množstvo alkoholu;
- ak ste mali v minulosti poruchu funkcie/poškodenie pečene po podaní nimesulidu;
- ak máte ťažkú poruchu funkcie obličiek;
- ak máte závažné zlyhávanie srdca;
- ak máte horúčku alebo príznaky podobné chrípke (máte bolesti, necítite sa dobre, je vám chladno, trasiete sa, alebo máte teplotu);
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva;
- ak dojčíte.

DILUMED nepodávajúť deťom mladším ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DILUMED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

DILUMED sa nemá podávať súbežne s inými liekmi proti bolesti zo skupín nesteroidových antiflogistík a selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2. Ak užívate DILUMED, neužívajte iné lieky proti bolesti.

Užívanie liekov, ako je DILUMED, môže byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu („infarkt myokardu“) alebo mozgovej príhody (mŕtvica).

Riziko je tým väčšie, čím je dávka vyššia a doba liečby dlhšia.

Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste mŕtvicu, alebo ak u vás existuje riziko ich vzniku (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu, alebo ste fajčiar), poraďte sa o vašej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak sa u vás prejaví závažná alergická reakcia, prerušte užívanie DILUMEDU pri prvom objavení sa kožnej vyrážky, poškodení mäkkých tkanív (poškodení slizníc) alebo akýchkoľvek iných prejavoch alergie a informujte svojho lekára.

Prestaňte užívať DILUMED ihneď ako spozorujete krvácanie (čierna stolica) alebo tvorbu vredov v zažívacom trakte (vyvoláva bolesti brucha).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní DILUMEDU

- ak sa počas liečby nimesulidom objavia príznaky poruchy funkcie pečene, prestaňte užívať nimesulid a ihneď informujte svojho lekára. Medzi príznaky poukazujúce na poruchu funkcie pečene patria strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, pretrvávajúca únava a tmavý moč;
- ak ste už niekedy mali vred žalúdka, krvácanie do žalúdka alebo čriev alebo zápalové ochorenie čriev ako ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba, informujte o tom svojho lekára ešte pred začatím užívania DILUMEDU;
- ak počas liečby DILUMEDOM dostanete horúčku alebo sa objavia príznaky podobné chrípke (máte bolesti, necítite sa dobre, je vám chladno, alebo sa trasiete) prestaňte užívať tento liek a informujte o tom svojho lekára;
- ak máte akékoľvek mierne až stredne závažné ochorenie srdca, vysoký krvný tlak, problémy s cirkuláciou krvi alebo s obličkami, informujte o tom svojho lekára predtým, ako začnete užívať DILUMED;
- ak patríte medzi starších pacientov, lekár vás asi bude pozývať na pravidelné kontroly,

aby sa uistil, že DILUMED vám nespôsobuje problémy so žalúdkom, obličkami, srdcom alebo pečeňou;

- ak plánujete otehotnieť, informujte o tom svojho lekára, pretože DILUMED môže znižovať plodnosť.

Keďže nimesulid môže ovplyvňovať funkcie krvných doštičiek, má sa užívať s opatrnosťou u pacientov s poruchami krvácania. DILUMED sa nedá použiť ako náhrada za kyselinu acetylsalicylovú v predchádzaní srdcovo-cievnych ochorení.

Opatrnosť je potrebná aj u pacientov so zhoršenou funkciou obličiek a u pacientov so srdcovým ochorením, pretože podávanie DILUMEDU môže vyvolať poruchu funkcie obličiek.

Iné lieky a DILUMED

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Buďte zvlášť opatrný, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože tieto lieky sa môžu s DILUMEDOM navzájom ovplyvňovať:

- iné lieky proti bolesti (nesteroidné antiflogistiká),
- kortikosteroidy (lieky používané na liečbu zápalových stavov),
- lieky na zníženie zrážavosti krvi (antikoagulanciá, napr. warfarín alebo liečivá proti zhlukovaniu krvných doštičiek, kyselina acetylsalicylová alebo iné salicyláty),
- antihypertenzíva (zo skupiny inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín a antagonistov receptora angiotenzínu II) alebo diuretiká (lieky na kontrolu tlaku krvi alebo lieky užívané pri ochoreniach srdca),
- lítium, ktoré sa používa na liečbu depresie a podobných stavov,
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI, lieky používané na liečbu depresie),
- metotrexát (liek používaný na liečbu reumatoidnej artritídy a rakoviny),
- cyklosporín (liek používaný po transplantácii alebo pri liečbe ochorenia imunitného systému),
- furosemid (liečivo na odvodnenie), pretože sa môže znížiť jeho účinok.

Predtým ako začnete užívať DILUMED sa uistite, že váš lekár alebo lekárnik vie, že užívate tieto lieky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- DILUMED sa nesmie užívať počas posledných troch mesiacov tehotenstva. Môže spôsobiť problémy dieťaťu alebo skomplikovať pôrod.
- Ak plánujete otehotnieť, informujte o tom svojho lekára, pretože DILUMED môže znižovať plodnosť.
- Ak ste v prvom alebo druhom trimestri tehotenstva, nezvyšujte dávku, ani trvanie liečby odporučené lekárom.

DILUMED sa nesmie užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje, ak po užití DILUMEDU pociťujete závraty alebo ospalosť.

DILUMED obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

DILUMED obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať DILUMED

Vždy užívajte DILUMED presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na kontrolu príznakov ochorenia.

Zvyčajná dávka pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov je 100 mg tableta dvakrát denne, po jedle.

Použitie u detí

Podávanie DILUMEDU je pre deti do 12 rokov kontraindikované (pozri časť „Neužívajte DILUMED“).

Starší pacienti

Starším pacientom nie je potrebné upravovať dávku.

DILUMED užívajte počas čo najkratšej doby a maximálne 15 dní v jednom liečebnom cykle.

Ak užijete viac DILUMEDU, ako máte

Ak ste užili alebo si myslíte, že ste užili viac DILUMEDU, ako ste mali, neodkladne kontaktujte lekára alebo pohotovosť. Zostávajúci obsah balenia lieku zoberte so sebou. V prípade predávkovania sa u vás pravdepodobne objaví jeden z nasledujúcich príznakov: závrat, nevoľnosť, bolesti žalúdka, krvácanie do žalúdka alebo ťažkosti s dýchaním.

Ak zabudnete užiť DILUMED

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať DILUMED

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Všeobecné vedľajšie účinky nesteroidových antiflogistík (NSAID):

Užívanie niektorých nesteroidových antiflogistík (NSAID) môže v malej miere zvyšovať riziko oklúzie (uzáveru) arteriálnych ciev (arteriálne trombotické príhody), napr. srdcový infarkt (infarkt myokardu) alebo mozgová príhoda (mozgová mŕtvica), zvlášť pri vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy (zadržiavanie tekutín), hypertenzia (vysoký krvný tlak) a zlyhávanie srdca.

Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady závažných kožných reakcií vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky postihovali tráviaci trakt (gastrointestinálne vedľajšie účinky):

- vredy v žalúdku a hornej časti tenkého čreva (peptický vred, žalúdočný alebo dvanástnikový vred),
- prederavenie črevnej steny (perforácia) alebo krvácanie v tráviacom trakte (niekedy so smrteľnými následkami, zvlášť u starších pacientov),
- vyskytli sa aj nevoľnosť, vracanie, hnačka, nadúvanie, zápcha, porucha trávenia, bolesti brucha, krv v stolici, vracanie krvi, tvorba vriedkov v ústach, zhoršenie črevných ochorení - kolitídy a Crohnovej choroby. Zápal žalúdka (gastritída) bol menej častý.

Pri užívaní DILUMEDU sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): hnačka, nevoľnosť, vracanie, malé zmeny laboratórnych výsledkov pečenej testov;
- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): dýchavičnosť, závrat, zvýšený tlak krvi, zápcha, nadúvanie, svrbenie, vyrážky, potenie, opuch (edém), krvácanie do žalúdka alebo čriev, dvanástnikové alebo žalúdočné vredy a prasknuté vredy;
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): málokrvnosť, zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek v krvi (eozinofilov), zmeny tlaku krvi, krvácanie, ťažkosti pri močení alebo prerušované močenie, krv v moči, zvýšenie hladiny draslíka v krvi, pocit úzkosti alebo nervozita, nočné mory, neostre videnie, zrýchlený tep, návaly horúčavy, sčervenanie pokožky, zápal kože (dermatitída), pocit celkovej zdravotnej nepohody, únava, precitlivenosť;
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): závažná kožná reakcia (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza) spôsobujúca vytvorenie pľuzgierov na pokožke a pocit silnej zdravotnej nepohody; zlyhanie alebo zápal obličiek (intersticiálna nefritída); zadržiavanie moču; malé množstvo vylúčeného moču; porucha mozgovej funkcie (encefalopatia), zníženie počtu krvných doštičiek v krvi spôsobujúce podkožné krvácanie alebo krvácanie v iných častiach tela (purpura); zníženie počtu všetkých typov krviniek, čierna stolica z dôvodu krvácania; zápal pečene (hepatitída, vrátane smrteľných prípadov fulminantnej hepatitídy), niekedy veľmi silný spôsobujúci žltáčku a upchatie žlčových ciest; alergické reakcie, vrátane závažných reakcií sprevádzaných kolapsom a piskľavým dýchaním (anafylaxia); astma; kŕč svaloviny priedušiek; zníženie telesnej teploty; točenie hlavy, bolesti hlavy, ospalosť; žalúdočné bolesti, ťažkosti s trávením; zápal v ústach; žihľavka; opuch tváre a okolitých tkanív, poruchy videnia.

Užívanie liekov, ako je DILUMED, môže byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DILUMED

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DILUMED obsahuje

Liečivo je nimesulid.

Ďalšie zložky sú: dokusát, sodná soľ; hydroxypropylcelulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetyľškrobu; mikrokryštalická celulóza, stearan horečnatý, hydrogenovaný rastlinný olej.

Ako vyzerá DILUMED a obsah balenia

Svetložlté, okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane v PVC/Al blistri. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Balenia po 10, 20, 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CANDE s.r.o.
E. Belluša 6752/4
921 01 Piešťany
Slovenská republika

Výrobca

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
045-016 Coimbra
Portugalsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2019.