

Nazwa produktu leczniczego Nimesil® 100 mg **Skład i postać farmaceutyczna** Każda saszetka zawiera: 100 mg nimesulidu (*Nimesulidum*), granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Wskazania do stosowania Leczenie ostrego bólu. Pierwotne bolesne mięśniaczki. Nimesulid należy przepisywać wyłącznie jako lek drugiego rzutu. Decyzja o zastosowaniu nimesulidu powinna być podejmowana na podstawie indywidualnej dla każdego pacjenta oceny całkowitego ryzyka. **Dawkowanie i sposób podawania** Przyjmowanie leku przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Najdłuższy czas nieprzerwanego stosowania nimesulidu wynosi 15 dni. **Dorośli:** 100 mg dwa razy na dobę po posiłkach. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Nie ma konieczności zmniejszania dawki dobowej leku. **Dzieci (< 12 lat):** Nimesil® jest przeciwwskazany w tej grupie pacjentów. **Młodzież (od 12 do 18 lat):** nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z tej grupy wiekowej. **Zaburzenie czynności nerek:** Z uwagi na właściwości farmakokinetyczne produktu leczniczego, nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-80 ml/min.), natomiast ciężkie zaburzenie czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) stanowi przeciwwskazanie do podawania produktu leczniczego Nimesil®. **Zaburzenie czynności wątroby:** Zaburzenie czynności wątroby stanowi przeciwwskazanie do stosowania nimesulidu. **Przeciwwskazania** Znała nadwrażliwość na nimesulid lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, pokrzywka) na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne. Objawy uszkodzenia wątroby wywołane podaniem nimesulidu w wywiadzie. Jednocześnie ekspozycja na substancję o potencjalnym działaniu uszkadzającym wątrobę. Uzałeczenie od alkoholu, leków lub narkotyków. Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, przebyte, nawracające epizody choroby wrzodowej lub krwawień z przewodu pokarmowego, krwawienie do ośrodkowego układu nerwowego w wywiadzie oraz inne czynne krwawienia i choroby przebiegające z krwawieniem. Ciężkie zaburzenia krzepnięcia. Ciężka niewydolność serca. Ciężkie zaburzenia czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby. Pacjenci z gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Dzieci poniżej 12 lat. Trzeci trymestr ciąży i okres karmienia piersią. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych oraz ryzyko dotyczące przewodu pokarmowego i sercowo-naczyniowego podane poniżej. W przypadku braku spodziewanej skuteczności leczenie należy przerwać. Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Nimesil® z innymi lekami z grupy NLPZ, włączając selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2. Pacjentom przyjmującym Nimesil® należy zalecić powstrzymanie się od stosowania innych leków przeciwbólowych. W rzadkich przypadkach podawania leku Nimesil® opisywano wystąpienie ciężkich reakcji ze strony wątroby, w tym również niezwykle rzadkich przypadków prowadzących do zgonu. U pacjentów, u których w czasie podawania leku Nimesil® wystąpiły objawy mogące świadczyć o uszkodzeniu wątroby (m.in. jadowstręt, nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie nadmiernego zmęczenia, ciemne zabarwienie moczu) lub, u których stwierdzono zostaną nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby leczenie należy przerwać. U takich pacjentów nie należy ponownie podawać nimesulidu w przyszłości. Uszkodzenie wątroby, w większości przypadków przemijające, opisywano nawet po krótkotrwałym leczeniu nimesulidem. U pacjentów, u których podczas stosowania nimesulidu wystąpi gorączka i (lub) objawy przypominające objawy grypy, leczenie powinno zostać przerwane. Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego mogą wystąpić w każdym momencie leczenia z lub bez objawów ostrzegawczych lub zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego, nimesulid należy bezzwłocznie odstawić. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania nimesulidu pacjentom z zaburzeniami przewodu pokarmowego, w tym z chorobą wrzodową żołądka w wywiadzie, po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego, z wrzodzącym zapaleniem okrężnicy lub chorobą Leśniowskiego-Crohna. Opisywano krwawienia z przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy i perforację mogące prowadzić do zgonu w przypadku stosowania wszystkich NLPZ. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, jest większe u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, w szczególności jeżeli było powikłane krwawieniem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku. U takich osób leczenie należy rozpoczynać od najmniejszych skutecznych dawek. U takich pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małej dawce lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego należy rozważyć jednocześnie podawanie z lekami o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej). Pacjenci, u których w wywiadzie występują działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, w szczególności osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie nieprawidłowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), w szczególności na początku leczenia. Należy zalecić ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy. Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub serca, ponieważ podczas stosowania produktu leczniczego Nimesil® może spowodować pogorszenie czynności nerek. W przypadku pogorszenia czynności nerek leczenie należy przerwać. Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie podatni na występowanie objawów niepożądanych po podaniu leków z grupy NLPZ, w tym na występowanie krwawień i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu oraz zaburzeń czynności nerek, serca i wątroby. Z tego względu zalecane jest prowadzenie dokładniejszej obserwacji klinicznej w przypadku pacjentów z tej grupy. Ponieważ nimesulid może zaburzać czynność płytek krwi, należy zachować ostrożność podczas podawania go pacjentom ze skazą krwotoczną. Należy jednak pamiętać, że produkt leczniczy Nimesil® nie może zastępować kwasu acetylosalicylowego w profilaktyce chorób układu krążenia. Stosowanie nimesulidu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet, toteż nie jest zalecany u kobiet planujących ciążę. W przypadku kobiet mających trudności z zacięciem w ciążę oraz diagnozowanych z powodu niepłodności należy rozważyć odstawienie produktu leczniczego. Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoju niewydolnością serca należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia, ponieważ zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ, (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Brak wystarczających danych, aby wykluczyć takie ryzyko dla produktu leczniczego Nimesil®. Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoju niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych, powinni być leczeni produktem leczniczym Nimesil® bardzo uważnie. Podobną uwagę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Bardzo rzadko opisywano w związku ze stosowaniem NLPZ występowanie ciężkich reakcji skórnych, niektórych ze skutkiem śmiertelnym, w tym złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznej martwicy naskórka. Wydarze te, że największe ryzyko wystąpienia tych reakcji występuje na początku leczenia: w większości przypadków początek takiej reakcji występuje w trakcie pierwszego miesiąca leczenia. W razie wystąpienia pierwszych oznak wysypki skórnej, zmian na błonie śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości, należy odstawić produkt leczniczy Nimesil®. Produkt leczniczy Nimesil® zawiera sacharozę: należy to uwzględnić podając produkt pacjentom z cukrzycą i pacjentom stosującym dietę ubogokaloryczną. Pacjenci, u których występuje nietolerancja niektórych cukrów przed zastosowaniem produktu leczniczego powinni skonsultować się z lekarzem. **Działania niepożądane** wymieniono działania niepożądane stwierdzone podczas badań klinicznych* (przeprowadzonych z udziałem około 7800 pacjentów) oraz monitorowania produktu leczniczego po jego wprowadzeniu do obrotu. Objawy podzielono na występujące bardzo często (> 1/10), często (> 1/100, < 1/10), niekiedy często (> 1/1 000, < 1/100), rzadko (> 1/10 000, < 1/1 000) i bardzo rzadko (< 1/10 000), nie znana (nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** **Rzadkie** Niedokrwistość*, Eozynofilia*. **Bardzo rzadkie** Mielotykowatość*, Pancytopenia, Plamica. **Zaburzenia układu immunologicznego** **Rzadkie** Nadwrażliwość*. **Bardzo rzadkie** Anafilaksja. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** **Rzadkie** Hiperkalemia*. **Zaburzenia psychiczne** **Rzadkie** Łęki*, Niepokój*, Koszmary senne*. **Zaburzenia układu nerwowego** **Niezbýt częste** Zawroty głowy. **Bardzo rzadkie** Bóle głowy, Senność, Encefalopatia (zespół Reya). **Zaburzenia oka** **Rzadkie** Zamazane widzenie*. **Bardzo rzadkie** Zaburzenia widzenia. **Zaburzenia ucha i błędnika** **Bardzo rzadkie** Zawroty głowy. **Zaburzenia serca** **Rzadkie** Tachykardia*. **Zaburzenia naczyniowe** **Niezbýt częste** Nadciśnienie*. **Rzadkie** Krwawienia*, Zmiany ciśnienia tętniczego*, Uderzenia gorącą*. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia** **Niezbýt częste** Dusznność*. **Bardzo rzadkie** Astma, Skurcz oskrzeli. **Zaburzenia żołądka i jelit** **Częste** Biegunka*, Nudności*, Wymioty*. **Niezbýt częste** Zaparcia*, Wzdęcia*, Zapalenie błony śluzowej żołądka*, Krwawienie z przewodu pokarmowego, Owrzodzenie i perforacja dwunastnicy Owrzodzenie i perforacja żołądka. **Bardzo rzadkie** Bóle brzucha, Niestrawność, Zapalenie jamy ustnej, Smoliste stolce. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych** **Często** Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. **Bardzo rzadkie** Zapalenie wątroby, Piorunujące zapalenie wątroby (włączając przypadki śmiertelne), Żółtaczka, Cholestaza. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** **Niezbýt częste** Świąd*, Wysypka*, Zwiększona potliwość*. **Rzadkie** Rumień*, Zapalenie skóry*. **Bardzo rzadkie** Pokrzywka, Obrzęk naczynioruchowy, Obrzęk twarzy, Rumień wielopostaciowy, Zespół Stevensa-Johnsona, Toksyczna nekroliza naskórka. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych** **Rzadkie** Bolesne oddawanie moczu*, Kriomocz*, Zatrzymanie moczu*. **Bardzo rzadkie** Niewydolność nerek, Skąpomocz, Śródmiażdżowe zapalenie nerek. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** **Niezbýt częste** Obrzęki*. **Rzadkie** Złe samopoczucie*, Ostabienie *. **Bardzo rzadkie** Nadmierne obniżenie temperatury ciała. (*częstość oceniana na podstawie badań klinicznych) Najczęściej obserwowano działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego. Chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforację lub krwawienia z żołądka i (lub) dwunastnicy, w niektórych przypadkach zakończoną zgonem, obserwowano szczególnie u osób w podeszłym wieku. Po zastosowaniu nimesulidu występowały: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból w podbrzuszu, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodzące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostření zapalenia okrężnicy oraz choroby Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka. Reakcje pęcherzowe łącznie z zespołem Stevensa-Johnsona i martwicą toksyczną-rozpryszną naskórka (bardzo rzadko