KULLANMA TALİMATI

NİMES COMBO 100 mg/8 mg tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir tablet 100 mg nimesulid ve 8 mg tiyokolşikosid içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. NİMES COMBO nedir ve ne için kullanılır?
2. NİMES COMBO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. NİMES COMBO nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. NİMES COMBO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİMES COMBO nedir ve ne için kullanılır?

NİMES COMBO, sarı renkli, yuvarlak, bikonveks tabletlerdir. Her bir tablet, 100 mg nimesulid ile 8 mg tiyokolşikosid içerir ve 14 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Nimesulid çeşitli ağrıların tedavisinde kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİ) olarak bilinen grupta yer alır. Tiyokolşikosid ise kas gevşetici etkinliğe sahiptir.

NİMES COMBO, vertebral kolonun (boyun, sırt, bel bölgesi) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas kasılmalarının semptomatik tedavisinde, travma ve ameliyat sonrası oluşan ağrıda kullanılır.

2. NİMES COMBO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİMES COMBO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- NİMES COMBO'nun içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlığınız varsa,
- Aspirin veya başka bir steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç kullanımı sonrası nefes darlığı, nezle, kurdeşen veya başka bir alerjik tipte reaksiyon yaşadıysanız,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,

- Nimesulide karşı karaciğer toksisitesi reaksiyon hikayeniz varsa,
- Aktif peptik ülser hastası iseniz ya da tekrarlayan ülser hikayeniz veya mide kanamanız varsa,
- Daha önce beyin kanaması geçirdiyseniz veya aktif kanama ve kanama düzensizliği yaşıyorsanız,
- Ciddi pıhtılaşma probleminiz varsa,
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- 16 yaşından küçükseniz,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Karaciğere zarar veren ilaçlar kullanıyorsanız
- Ateş ve/veya grip benzeri belirtiniz varsa,
- Alkol ve ilaç bağımlısı iseniz kullanmayınız.

NİMES COMBO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bilinen kalp ve kan damarları ile ilgili (kardiyovasküler) bir rahatsızlığınız varsa. Böyle bir durumda, doktorunuz en düşük etkili dozu kullanacaktır. Daha önce kardiyovasküler belirtiler yaşamamış olsanız bile doktorunuz ve siz bu tür olayların ortaya çıkmasına karşı dikkatli olmalısınız, doktorunuz böyle bir durumda ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir,
- Kan basıncınız yüksek (hipertansiyon) ise. NİMES COMBO tedavisinin başlatılması sırasında ve tedavi seyri boyunca kan basıncınızı doktorunuz yakından takip edecektir,
- Sıvı tutulması veya ödem olursa,
- Önceden mevcut kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığınız varsa,
- İltihap, kanama, midede yara ve midede, ince barsakta veya kalın barsakta delinme olursa,
- Yaşlıysanız, kalp ve kan damarları hastalığınız varsa, eşzamanlı aspirin kullanıyorsanız veya ülserasyon, mide-barsak yolunuzda kanama oluştuysa veya iltihaplı rahatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşadıysanız veya yaşıyorsanız,
- Kalp yetmezliği, karaciğer sirozu, nefrotik sendrom veya aşikar böbrek hastalığınız varsa. Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa doktorunuz düşük doz nimesulid verecektir,
- Deri döküntüsü, mukoza bozuklukları veya başka her türlü aşırı duyarlılık belirtisi olursa. Böyle bir durumda doktorunuz tedavinizi kesecektir,
- NİMES COMBO kullanıyorsanız diğer ağrı kesicileri kullanmamalısınız.
- Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma zorluğu yaşıyorsanız veya kısırlık tedavisi görüyorsanız,
- İlaç kullanımı sürecinde ateş ve/veya grip benzeri bulgular gelişirse böyle bir durumda doktorunuz tedavinizi kesecektir.
- İlacın karaciğere zarar verici etkisi göz önüne alınarak, risk/yarar oranı her hasta için bireysel olarak değerlendirildikten sonra, NİMES COMBO tedavisine başlanmalıdır. Bu durumda doktorunuz ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir.
- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise.

NİMES COMBO kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, tiyokolşikosid yüksek dozlarda kullanıldığında bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayısına) neden olabilir. Bu durum

hayvanlarda ve laboratuarda yapılan çalışmalarda gösterilmiştir. İnsanlarda hücrelerde ortaya çıkabilen bu hasar kanser için risk faktörü oluşturur, doğmamış çocuğa zarar verebilir ve erkeklerde kısırlığa neden olabilir. Bu nedenle "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" kısmında belirtilen doza ve tedavi süresine sıkı bir şekilde uyunuz. İlacı daha yüksek dozlarda ve 7 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

NİMES COMBO ile tedavi sırasında karaciğer hasarını gösteren belirtileri (örneğin iştah kaybı, bulantı, kusma, karın rahatsızlığı, yorgunluk, koyu renkli idrar, sarılık, kaşıntı) fark ederseniz hemen NİMES COMBO'yu kullanmayı bırakmalısınız ve bu tür belirtilerin herhangi biri ortaya çıkarsa tıbbi yardım almalısınız

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa NİMES COMBO ile tedaviyi kesiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NİMES COMBO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
NİMES COMBO'nun yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı almayınız.
- Doğum kontrolü uygulamayan çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız bu ilacı almayınız.

Bu ilaç doğmamış çocuğunuza zarar verebilir.
Bu ilaç, sperm hücrelerine potansiyel hasar (anormal sayıda kromozom) nedeniyle erkek doğurganlığında sorunlara neden olabilir. Bu bulgu, laboratuvar çalışmalarına dayanmaktadır (bkz. Bölüm 2 "Uyarılar ve önlemler").

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Bunun nedeni ilacın anne sütüne geçmesidir.

Araç ve makine kullanımı
Klinik çalışmalara göre, tiyokolşikosidin ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. İlaç yaygın olarak uyuklamaya ve sersemliğe neden olabildiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

NİMES COMBO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NİMES COMBO laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
NİMES COMBO ile etkileşimi olabilecek bazı ilaçlar:

- Ağrı kesici, kan sulandırıcı ilaç, aspirin (asetilsalisilik asit) gibi,

- Kan sulandırıcı ilaçlar (antikoagulanlar)
- İdrar söktürücüler (diüretikler)
- Lityum içeren ilaçlar
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Hepatotoksik ilaçlar (karaciğere zarar veren ilaçlar)
- Siklosporinler (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç)
- Diğer steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar
- ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)

kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar NİMES COMBO ile etkileşim gösterirler.

NİMES COMBO'nun kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artırabileceklerinden dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NİMES COMBO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Yetişkinlerde önerilen doz günde 2 defa 1 tablet (100 mg nimesulid/8 mg tiyokolşikosid)'dir.
Önerilen tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
- NİMES COMBO sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile (örneğin, bir bardak su ile), yemeklerden sonra alınız.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Bu ilacı 16 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:
NİMES COMBO'nun yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği
NİMES COMBO'nun böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer NİMES COMBO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMES COMBO kullandıysanız:
NİMES COMBO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİMES COMBO'yu aşırı dozda kullandıysanız, genellikle uyuşukluk, uyku hali, bulantı, kusma ve karın ağrısı meydana gelir. Mide kanaması gerçekleşebilir. Nadir olmakla birlikte hipertansiyon, akut böbrek yetmezliği, solunum bozukluğu ve koma ortaya çıkabilir. Bu durumda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur. NİMES COMBO'nun alınmasından sonraki 4 saat içerisinde kusturma ve/veya aktif kömür kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuz ya da eczacınız size yardımcı olacaktır.

NİMES COMBO'yu kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİMES COMBO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, NİMES COMBO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NİMES COMBO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyonörotik ödem), ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaktik şok),
- Kurdeşen (ürtiker)
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Havale (nöbet) (bkz. 2. NİMES COMBO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler),
- Kan basıncında düşüş (hipotansiyon), geçici olarak bilinçte bulanıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin Nimesulid, Tiyokolşikosid'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Nimesulid ve tiyokolşikosid kullanan hastalarda görülen yan etkiler:

Yaygın:

- İshal, bulantı, kusma
- Karaciğer enzimlerinin artışı
- Uyuklama hali
- Mide ağrısı

Yaygın olmayan:
- Sersemlik hali
- Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği)
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Kabızlık, gaz, gastrit
- Kaşıntı, döküntü, terleme artışı
- Ödem,

Seyrek:
- Kansızlık, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstünde olması
- Endişe, sinirlilik, kabus görme
- Bulanık görme
- Kalp atımının hızlanması
- Kanama, kan basıncının dalgalanması, deride kızarmalar
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık, egzama
- Ağrılı idrar yapma, idrarda kan görülmesi, idrar yapamama
- Keyifsizlik, bitkinlik
- Deri döküntüleri
- Tansiyon düşüklüğü
- Ajitasyon (huzursuz davranış ruh hali) ve geçici bilinç bulanıklaşması
- Mide yanması

Çok seyrek:
- Trombosit sayısında azalma, kandaki tüm hücrelerde azalma, ateş, deride iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Baş ağrısı, uyku hali, ensefalopati (Reye Sendromu: Beyin ve karaciğer fonksiyonlarının bozulması)
- Görme rahatsızlıkları
- Baş dönmesi
- Astım ve nefes darlığı

- Karın ağrısı, hazımsızlık, ağzı içinde iltihaplanma, kanamaya bağlı katran renkli dışkı, mide kanaması, incebarsağın mideyle birleştiği yerde ülser oluşması ve bağırsak delinmesi, gastrik ülser ve mide delinmesi
- Sarılık, kötüleşen sarılık, safra akışının yavaşlaması
- Deri üzerinde oluşan kurdeşen, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu, Stevens Johnson sendromu, deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık
- Böbrek yetmezliği, idrar atılımında azalma, böbrek iltihaplanması

- Vücut sıcaklığında düşme

Bilinmiyor:
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyonörotik ödem)
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Havale (nöbet)
- Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı, ateş ve yorgunluk (bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir)
- Anaflaktik şoku içeren anaflaktik reaksiyonlar
- Karaciğer hasarı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NİMES COMBO'nun saklanması

NİMES COMBO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİMES COMBO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİMES COMBO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

***Ruhsat sahibi**:*
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli/İstanbul

***Üretim yeri**:*
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri/İstanbul

Bu kullanma talimatı 12/04/2022 tarihinde onaylanmıştır.