KULLANMA TALİMATI

NİMES 100 mg tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her tablet 100 mg Nimesulid 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 nedir ve ne için kullanılır?
2. NİMES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. NİMES nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. NİMES'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİMES nedir ve ne için kullanılır?

NİMES, soluk saman sarısı renginde çentikli yuvarlak tabletler halindedir. Her tablet, steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) grubundan olan 100 mg nimesulid içerir ve 15 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Nimes, akut ağrı ve adet dönemi ağrılarında (primer dismenore) kullanılır. En uzun tedavi süresi 15 gündür.

2. NİMES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİMES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- NİMES'in 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,
- Nimes, 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,
- Hamileliğin son üç aylık döneminde (6. aydan itibaren) iseniz
- Karaciğere zarar veren ilaçlar kullanıyorsanız
- Ateş ve/veya grip benzeri belirtiniz varsa,
- Alkol ve ilaç bağımlısı iseniz kullanmayınız.

NİMES'i 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 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,
- Nimesulid 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, nimesulid tedavisine başlanmalıdır. Bu durumda doktorunuz ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir.

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

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİMES, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebeliğin geç safhalarında (6.aydan itibaren) NİMES kullanmayınız. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamilelik döneminde kullanımı önerilmez.

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

Emzirme
Bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. Bu durum da bebeğinize zarar verebilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
NİMES baş dönmesi, sersemlik veya uyku hali gibi yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle sizde bu belirtiler mevcutsa araç ve makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
NİMES 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 ile etkileşim gösterirler.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde: Günde 2 defa yemeklerden sonra alınır.
Kullanım süresi 15 günü geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletleri, yeterli miktarda sıvı (bir bardak su) ile yemeklerden sonra alınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda günlük dozajı düşürmeye gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda dozu azaltmaya gerek yoktur. Bunun yanında karaciğer yetmezliği ve ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

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

NİMES'i 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'in alınmasından sonraki 4 saat içerisinde kusturma ve/veya aktif kömür kullanılması yararlı olur. Bu konuda doktorunuz ya da eczacınız size yardımcı olacaktır.

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

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

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

- 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
- Baş ağrısı, uyku hali, beyin dokusundaki değişiklikler
- Görme rahatsızlıkları
- 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 kızarıklık, egzama, 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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kansızlık, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Aşırı duyarlılık
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstünde olması
- Endişe, sinirlilik, kabus görme
- Sersemlik hali
- Bulanık görme
- Baş dönmesi
- Kalp atımının hızlanması
- Hipertansiyon, kanama, kan basıncının dalgalanması, deride kızarmalar
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Kabızlık, gaz, gastrit
- Kaşıntı, döküntü, terleme artışı
- Ağrılı idrar yapma, idrarda kan görülmesi, idrar yapamama
- Ödem, keyifsizlik, bitkinlik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal, bulantı, kusma
- Karaciğer enzimlerinin artışı

Bunlar NİMES'in hafif yan etkileridir.

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'in saklanması

NİMES'i 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'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 11.06.2014 tarihinde onaylanmıştır.

