

Příbalová informace: informace pro uživatele

AULIN 100 mg granule pro perorální suspenzi

nimesulid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Aulin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aulin užívat
3. Jak se přípravek Aulin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aulin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AULIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Aulin je nesteroidní protizánětlivý léčivý přípravek („NSAID“) tišící bolest. Používá se k léčbě akutní bolesti a k léčbě menstruačních bolestí.

Před předepsáním přípravku Aulin Váš lékař zhodnotí možné přínosy tohoto léku oproti rizikům rozvoje nežádoucích účinků.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AULIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Aulin, jestliže

- jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na nimesulid nebo jakoukoli jinou složku přípravku Aulin (uvedenou v bodě 6 na konci této příbalové informace),
- se u Vás vyskytl některý z následujících příznaků po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID:
 - sípání, pocit tlaku na hrudi, dušnost (astma),
 - ucpaný nos v důsledku zduření nosní výstelky (nosní polypy),
 - vyrážka/kopřivka (urtikarie),
 - náhlé otoky kůže či sliznic, jako jsou otoky kolem očí, otoky tváře, rtů, úst či krku, které mohou působit i potíže s dýcháním (angioneurotický edém),
- se u Vás vyskytly následující potíže po předchozí léčbě NSAID a v anamnéze:
 - krvácení do žaludku nebo střev,
 - proděravění (perforace) žaludku nebo střev,
- jste nedávno nebo v anamnéze měl(a) žaludeční nebo střevní vředy nebo krvácení (vředy nebo krvácení, které se objevilo nejméně dvakrát),
- jste prodělal(a) krvácení do mozku (cévní mozková příhoda),
- máte problém s krvácením nebo jakékoli problémy související se špatnou srážlivostí krve,
- trpíte poruchou funkce jater,

- užíváte jiné léky, o kterých je známo, že ovlivňují játra, např. paracetamol nebo jiné léky tišící bolest nebo NSAID léky,
- užíváte návykové látky nebo se u Vás rozvinula závislost na drogách nebo jiných látkách,
- pravidelně pijete alkohol ve velkém množství,
- jste v minulosti po požití nimesulidu prodělal(a) reakci postihující játra,
- trpíte nedialyzovanou těžkou poruchou funkce ledvin,
- trpíte závažným srdečním selháním,
- máte horečku nebo chřipku (bolí Vás celé tělo, necítíte se dobře, máte zimnici, třesete se nebo máte zvýšenou teplotu),
- jste v posledních 3 měsících těhotenství,
- kojíte.

Nepodávejte přípravek Aulin dětem do 12 let.

Varování

Léčivé přípravky jako je Aulin mohou působit mírné zvýšení rizika výskytu srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody. Riziko je pravděpodobnější při užívání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávkování a délku léčby.

Pokud máte potíže se srdcem, prodělali jste cévní mozkovou příhodu nebo se domníváte, že byste mohli být ohroženi těmito příhodami (např. pokud trpíte vysokým krevním tlakem, cukrovkou, máte vysokou hladinu cholesterolu nebo kouříte), poraďte se se svým lékařem či lékárníkem o vhodnosti léčby.

Pokud se u Vás projeví závažné alergické reakce, přestaňte přípravek Aulin užívat při prvních známkách vyrážky na kůži, poškození měkkých tkání (mukózní léze) nebo při jakémkoliv jiné známce alergie a poraďte se se svým lékařem.

Neužívejte přípravek Aulin nebo se před jeho užitím poraďte s lékařem, pokud se u vás kdykoli po užití nimesulidu vyskytl fixní lékový exantém (kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorba puchýřů, kopřivka a svědění).

Přerušete ihned léčbu přípravkem Aulin, vyskytne-li se u Vás krvácení do trávicího traktu (způsobí dehtové zabarvení stolice) nebo zpozorujete-li projevy vředového onemocnění trávicího traktu (projevuje se bolestí břicha).

Zvláštní opatření při použití přípravku Aulin je zapotřebí

Pokud se u Vás v průběhu užívání nimesulidu objeví příznaky naznačující potíže s játry, přerušete užívání nimesulidu a okamžitě informujte svého lékaře. Příznaky naznačující potíže s játry zahrnují ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha, přetrvávající únavu nebo tmavě zbarvenou moč.

Pokud jste někdy v minulosti měl(a) žaludeční vředy, krvácení ze žaludku nebo střev, ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu nemoc, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Aulin užívat.

Pokud se u Vás v průběhu užívání přípravku Aulin objeví horečka a/nebo příznaky podobné chřipce (bolí Vás celé tělo, necítíte se dobře, máte zimnici nebo se třesete), přestaňte přípravek užívat a informujte svého lékaře.

Pokud máte jakékoliv mírné onemocnění srdce, vysoký krevní tlak, cirkulační problémy nebo onemocnění ledvin, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Aulin užívat.

Pokud jste starší, je možné, že Váš lékař bude vyžadovat pravidelné kontroly, aby se ujistil, že Vám přípravek Aulin nepůsobí žaludeční, ledvinné, srdeční nebo jaterní problémy.

Pokud plánujete těhotenství, informujte o tom svého lékaře, jelikož přípravek Aulin může snižovat plodnost.

Pokud nesnášíte některé cukry, poraďte se před užitím tohoto přípravku s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Jestliže užíváte některé z následujících léčiv, jejichž účinky se mohou navzájem ovlivňovat s přípravkem Aulin:

- kortikosteroidy (léčiva užívaná k léčbě zánětlivých stavů),
- léčivé přípravky pro ředění krve (antikoagulační, např. warfarin, nebo přípravky potlačující shlukování krevních destiček, např. aspirin nebo jiné salicyláty),
- antihypertenziva nebo diuretika (léčivé přípravky k úpravě vysokého krevního tlaku či srdeční činnosti),
- lithium, které se používá k léčbě depresí a podobných stavů,
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky ke zvládnutí depresí),
- methotrexát (lék užívaný k léčbě revmatoidní artritidy nebo k léčbě nádorů),
- cyklosporin (léčivo užívané po transplantacích nebo pro léčbu poruch imunitního systému),
ujistěte se, že Váš lékař či lékárník je informován o tom, že tato léčiva užíváte, než začnete užívat přípravek Aulin.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat Aulin nebo jakýkoliv jiný lék.
- Pokud plánujete těhotenství, informujte o tom svého lékaře, protože Aulin může snížit plodnost.
- Aulin se nesmí užívat během posledních 3 měsíců těhotenství, protože může ublížit vašemu nenarozenému dítěti a způsobit potíže při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.
- Neužívejte přípravek Aulin během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Aulin po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.
- Aulin nesmí být užíván v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví závratě nebo ospalost po užití přípravku Aulin.

Důležité informace o některých složkách přípravku Aulin

Aulin granule pro perorální suspenzi obsahuje cukry. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AULIN UŽÍVÁ

Přípravek Aulin vždy užívejte přesně dle instrukcí Vašeho lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Riziko výskytu nežádoucích účinků lze snížit užitím nejnižší účinné dávky po co možná nejkratší dobu dostatečnou pro zvládnutí příznaků.

Obvyklá dávka je 1 sáček se 100 mg účinné látky dvakrát denně po jídle.

Přípravek Aulin užívejte co nejkratší dobu a ne déle než 15 dní během jednoho léčebného cyklu.

Granule se rozpouští ve sklenici vody, doporučuje se užívat po jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aulin, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) nebo se domníváte, že jste užil(a) více přípravku Aulin, než jste měl(a) (předávkování), kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší nemocniční zařízení. Přineste s sebou zbylé léky. Pokud došlo k předávkování, pocítíte pravděpodobně jeden z následujících příznaků: ospalost, pocit

na zvracení, bolest žaludku, krvácení do žaludku či dýchací potíže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aulin

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Aulin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás projeví jakýkoli z níže uvedených příznaků, přerušete užívání přípravku a kontaktujte svého lékaře, neboť uvedené příznaky mohou značit vzácné závažné nežádoucí účinky vyžadující okamžitou lékařskou péči:

- žaludeční potíže či bolest, nechutenství, pocit na zvracení (nauzea), zvracení nebo krvácení žaludku či střev nebo černá stolice,
- poruchy kůže jako je vyrážka nebo zarudnutí,
- sípání nebo dušnost,
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka),
- náhlá změna množství či barvy moči,
- otoky tváře, chodidel nebo nohou,
- přetrvávající únava.

Obecné nežádoucí účinky nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků (NSAID):

Užívání některých nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků (NSAID) může způsobit mírné zvýšení rizika uzávěru cévního řečiště (arteriální trombotické příhody), např. srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody (apoplexie), zejména při užívání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě.

V souvislosti s léčbou NSAID bylo popsáno zadržování tekutin (edém), vysoký krevní tlak (hypertenze) a srdeční selhání (kardiální selhání).

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky ovlivňující trávicí trakt (gastrointestinální příhody) jsou:

- žaludeční nebo dvanácterníkový vřed (peptický/duodenální vřed),
- proděravění střevní stěny (perforace) nebo krvácení do trávicího traktu (může být i smrtelné, zvláště u starších osob).

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při užívání přípravku Aulin, jsou:

- časté (postihují více než 1 ze 100 pacientů): průjem, nevolnost, zvracení, malé změny v krevních testech jaterních funkcí,
- méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů): dušnost, závratě, zvýšený krevní tlak, zácpa, nadýmání, zánět žaludku (gastritida), svědění, vyrážka, zvýšené pocení, otoky (edém), krvácení ze žaludku nebo ze střeva; vředy a prasklé vředy dvanácterníku a žaludku,
- vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 pacientů): chudokrevnost, pokles počtu bílých krvinek v krvi, zvýšení určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie), změny tlaku krve, krvácení, potíže při močení, krev v moči, zvýšená hladina draslíku v krvi, pocit úzkosti nebo nervozity, noční můry, rozmazané vidění, zrychlený tep, pocit horka na kůži, červenání kůže, zánět kůže (dermatitida), celkový pocit nevolnosti, únava,
- velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů): závažné kožní reakce (známé jako erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), které způsobují puchýře na kůži a velmi nepříjemné pocity, selhání ledvin nebo zánět ledvin (nefritida), poruchy funkce mozku (encefalopatie), snížení počtu krevních destiček způsobující krvácení pod kůži nebo v jiných částech těla, černá stolice v důsledku krvácení, zánět jater (hepatitida), který může způsobit až závažnou žloutenku a měštnání žluče, alergie včetně závažných reakcí s kolapsem a sípáním, astma, pokles tělesné teploty, závratě, bolest hlavy, ospalost, bolest žaludku, porucha trávení, bolesti v ústech, svědivá vyrážka (kopřivka), otoky tváře a okolí, poruchy vidění.

- četnost výskytu není známa: fixní lékový exantém (příznaky zahrnují kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorba puchýřů, kopřivka, svědění).

Léčivé přípravky jako je Aulin mohou být spojovány s lehce zvýšeným rizikem srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK AULIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Aulin po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "Použitelné do/EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Aulin obsahuje

Léčivou látkou je nimesulid.

Pomocnými látkami jsou:

sacharosa, kukuřičný škrob, tekutá glukosa usušená rozprašením, cetostearomakrogol, bezvodá kyselina citronová, pomerančové aroma.

Jak přípravek Aulin vypadá a co obsahuje toto balení

Aulin, granule pro perorální suspenzi: žlutý granulovaný prášek v sáčkích po 2 g. Vrstvy sáčku jsou papír/Al/PE nebo papír/PE/Al/Surlyn. Krabičky obsahují 15 nebo 30 sáčků. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Upozornění:

Text na vnitřním obalu (sáčku) je v italštině.

Překlad textu:

granulato per sospensione orale = granule pro perorální suspenzi

per uso orale = perorální podání

composizione = složení:

1 bustina contiene = 1 sáček obsahuje

Nimesulide 100 mg = nimesulid 100 mg

Eccipienti: = pomocné látky

Saccarosio = sacharóza

Amido di mais = kukuřičný škrob

Aroma arancio = pomerančové aroma

Glukosio liquido nebulizzato essiccato = tekutá glukosa usušená rozprašením

Macrogol cetostearile etere = cetostearomakrogol

Acido citrico anidro = bezvodá kyselina citronová

Indicazioni, Posologia e Modalità d'uso: vedere il foglio illustrativo. = Indikace, dávkování a způsob použití: viz příbalový leták.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.= Uchovávejte mimo dosah dětí.

Non disperdere nell'ambiente il contenitore dopo l'uso. = Po použití nevyhazujte do životního prostředí.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pro jakékoliv informace o přípravku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Držitel rozhodnutí o registraci

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko

Výrobce

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko

Mípharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 – Miláno, Itálie

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Dovema s.r.o., Bříství 172, Bříství 28915, Česká republika

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60100 – Ancona, Itálie

Souběžný dovozce:

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Přebaleno:

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

(místo výroby: Pchery)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 2. 2024