

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### **Aulin 100 mg comprimate** **Aulin 100 mg granule pentru suspensie orală** Nimesulidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este AULIN și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați AULIN
3. Cum să utilizați AULIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AULIN
6. Informații suplimentare

#### **1. CE ESTE AULIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

AULIN este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), cu proprietăți analgezice (de calmare a durerii). Este utilizat pentru tratamentul durerii acute și al durerilor menstruale.

Înainte de a vă prescrie acest medicament, medicul va evalua beneficiile pe care le poate avea acest medicament pentru dumneavoastră, în comparație cu riscul apariției reacțiilor adverse.

#### **2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AULIN**

##### **Nu utilizați AULIN dacă :**

- sunteți alergic (hipersensibil) la nimesulidă sau la oricare dintre celelalte componente ale AULIN (enumerat la pct. 6 de la sfârșitul acestui prospect);
- ați prezentat următoarele semne de alergie după administrarea acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS):
  - respirație șuierătoare, senzație de apăsare în piept, senzație de scurtare a respirației (astm bronșic)
  - nas înfundat din cauza inflamației mucoasei nazale (polipii nazali)
  - erupții pe piele / urticarie
  - umflarea (inflamația) bruscă a pielii și mucoaselor, cum sunt umflături în jurul ochilor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, eventual respirație dificilă (angioedem):

- după tratamentul anterior cu AINS ați prezentat :  
-sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor  
-orificii (perforații) în stomac sau intestine
- aveți episoade recente sau anterioare de ulceratii sau sângerări intestinale (ulcerații sau sângerări care au apărut cel puțin de două ori)
- ați prezentat sângerări la nivelul creierului (accident vascular cerebral)
- aveți orice altă problemă de sângerare sau orice problemă datorată faptului că sângele dumneavoastră nu se coagulează
- aveți boli de ficat sau valori crescute ale enzimelor hepatice
- luați alte medicamente despre care se cunoaște faptul că afectează ficatul, de exemplu paracetamol, orice alte medicamente care calmează durerea sau tratamente cu AINS
- luați medicamente care pot provoca dependență sau ați devenit dependent de medicamente sau alte substanțe
- sunteți un consumator cronic de alcool etilic
- în trecut ați avut o reacție adversă la nimesulidă, care a afectat ficatul
- aveți insuficiență renală severă, și nu efectuați ședințe de dializă
- aveți insuficiență cardiacă severă
- dacă aveți febră sau gripă (aveți senzație de durere în tot corpul, stare de rău, frisoane sau aveți temperatură crescută)
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
- alăptați.

Nu administrați Aulin la copii cu vârste sub 12 ani.

#### **Atenționări**

Medicamente precum Aulin se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni ( de exemplu dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți reacții alergice severe, trebuie să întrerupeți administrarea AULIN la prima apariție a erupției pe piele, a leziunilor țesuturilor moi (leziuni ale mucoasei), sau oricărui alt semn de alergie și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Oprii administrarea Aulin imediat ce observați sângerări (care determină apariția scaunului de culoare închisă) sau ulceratii ale tractului digestiv (care determină dureri abdominale).

#### **Aveți grijă deosebită când urmați tratament cu AULIN.**

Dacă în timpul tratamentului cu nimesulidă vă apar simptome care sugerează o afecțiune hepatică, trebuie să opriți administrarea de nimesulidă și să vă informați medicul imediat. Simptomele ce sugerează o afecțiune hepatică includ pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri abdominale, oboseală persistentă sau urină închisă la culoare.

Dacă ați avut vreodată ulcer peptic, hemoragii la nivelul stomacului sau intestinului, sau afecțiuni inflamatorii ale intestinului, precum colita ulceroasă sau boala Crohn, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua AULIN.

Dacă în timpul tratamentului cu AULIN prezentați febră și / sau simptome de tip gripal (senzație de durere în tot corpul, stare de rău și frisoane) trebuie să încetați administrarea acestui medicament și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți o boală de inimă ușoară, tensiune arterială mare, tulburări circulatorii sau afecțiuni ale rinichilor, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua AULIN.

Dacă sunteți în vârstă, medicul dumneavoastră poate dori să vă vadă la anumite intervale de timp pentru a se asigura că AULIN nu determină afecțiuni ale stomacului, rinichilor, inimii sau ficatului.

Dacă planificați o sarcină, trebuie să vă informați medicul dumneavoastră, deoarece AULIN poate afecta fertilitatea.

Dacă aveți intoleranță la unele zaharuri, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **Utilizarea altor medicamente**

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente trebuie să aveți grijă, deoarece acestea pot interacționa cu AULIN:

- corticosteroizi (medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inflamatorii),
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante de exemplu warfarină, sau antiagregante plachetare, acid acetilsalicilic sau alți salicilați),
- antihipertensive sau diuretice (medicamente pentru controlul tensiunii arteriale sau funcției inimii),
- Litiu, utilizat pentru tratamentul depresiei și condițiilor similare,
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru a trata depresia),
- Metotrexat (medicament folosit pentru tratamentul artritei reumatoide și cancerului),
- Ciclosporină (medicament administrat după transplant sau pentru tratamentul tulburărilor sistemului imun),

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau farmacistul cunosc faptul că dumneavoastră luați aceste medicamente înainte de a vi se prescrie AULIN.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

- Administrarea AULIN este contraindicată în trimestrul al treilea de sarcină, deoarece poate să afecteze copilul sau procesul nașterii
- Dacă planificați o sarcină, trebuie să vă informați medicul deoarece AULIN poate să scadă fertilitatea
- Dacă sunteți în trimestrul întâi sau al doilea de sarcină, nu trebuie să creșteți doza sau durata de administrare a tratamentului prescris de medicul dumneavoastră.

Administrarea AULIN este contraindicată pe perioada alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule dacă după administrarea AULIN vă simțiți amețit sau somnolent.

### **Informații importante privind unele componente ale AULIN**

AULIN 100 mg comprimate și granule pentru suspensie orală conțin zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI AULIN**

Utilizați întotdeauna AULIN exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru a reduce riscul reacțiilor adverse trebuie utilizată doza minimă eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Doza uzuală recomandată este un comprimat de Aulin 100 mg sau un plic cu granule pentru suspensie orală de Aulin 100 mg de două ori pe zi, după masă.

Aulin trebuie să fie utilizat pentru cea mai scurtă durată de timp, iar durata maximă a unei cure de tratament cu nimesulidă este de 15 zile.

#### **Dacă utilizați mai mult AULIN decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult AULIN decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase, cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil că veți avea următoarele simptome: somnolență, greață, dureri de stomac, sângerări gastrice sau dificultate în respirație.

#### **Dacă ați uitat să utilizați AULIN**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, AULIN poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- disconfort sau durere de stomac, pierderea poftei de mâncare, greață (senzație de rău), vărsături sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului sau ocazional scaune de culoare neagră
- afecțiuni pe piele, cum sunt erupțiile sau roșeață
- respirație șuierătoare sau scurtare a respirației
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- schimbare neașteptată în cantitatea sau culoarea urinei
- umflarea feței, gambelor sau picioarelor
- oboseală persistentă.

*Reacții adverse generale ce pot să apară în urma administrării medicamentelor anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS)*

Utilizarea unor medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) se poate asocia cu un risc ușor crescut de ocluzie arterială (evenimente trombotice arteriale), de exemplu, atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral (apoplexie), în special la doze mari și în tratamentul pe termen lung.

Au fost raportate următoarele reacții adverse asociate tratamentului cu AINS: retenție de lichide (edem), tensiune arterială mare (hipertensiune arterială) și insuficiență cardiacă.

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate afectează tractul digestiv (tulburări gastrointestinale):

- ulcere la nivelul stomacului și părții superioare a intestinului subțire (ulcer peptic /gastroduodenal)
- o gaură în peretele intestinelor (perforații) sau sângerări ale tractului digestiv (uneori letale, în special la vârstnici).

Reacțiile adverse care pot să apară în urma administrării de AULIN sunt:

- *Frecvente* (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100): diaree, stare de rău, vărsături, modificări minore în valoarea testelor de sânge pentru evaluarea funcției hepatice.
- *Mai puțin frecvente* (care pot afecta până la 1 persoană din 100): dificultăți de respirație, amețeli, creșterea tensiunii arteriale, constipație, gaze, inflamația stomacului (gastrită), mâncărimi, erupții pe piele, transpirație, umflare (edem), sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, ulcer duodenal sau ulcer gastric și perforații.
- *Rare* (care pot afecta mai puțin de 1 persoană din 1000): anemie, scăderea numărului de celule albe din sânge, creșterea anumitor celule albe (eozinofile) în sânge, modificări ale tensiunii arteriale,

sângerare, disconfort la urinare sau imposibilitatea de a urina, sânge în urină, creșterea potasiului în sânge, anxietate sau nervozitate, coșmaruri, înțețoșarea vederii, puls crescut, înroșirea bruscă a pielii, înroșire a pielii, inflamare a pielii (dermatită), stare generală de rău; oboseală.

- *Foarte rare* (care pot afecta până la 1 persoană din 10000): reacție pe piele severă (cunoscută sub numele de eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică) cu apariția de vezicule și stare generală de rău; insuficiență renală sau inflamații renale (nefrită); tulburare a funcției cerebrale (encefalopatie), scăderea numărului de trombocite din sânge determinând sângerări sub piele sau în alte părți ale corpului; scaune de culoare neagră din cauza sângerărilor; inflamarea ficatului (hepatită), uneori foarte severă determinând icter și oprirea fluxului biliar; alergii inclusiv reacții severe cu colaps și respirație șuierătoare; astm bronșic; scăderea temperaturii corpului; amețeli; dureri de cap; somnolență; dureri de stomac; indigestie; inflamație a gurii, erupții pe piele cu mâncărime (urticarie); umflarea feței și a zonelor înconjurătoare, tulburări de vedere.

Administrarea medicamentelor, cum este AULIN se poate asocia cu un risc ușor crescut de atac de cord ("infarct miocardic") sau accident vascular cerebral.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ AULIN**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați AULIN după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține AULIN**

- Substanța activă este nimesulida.
- Celelalte componente sunt:

Aulin 100 mg comprimate: docusat de sodiu, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, celuloză microcristalină, ulei vegetal hidrogenat, stearat de magneziu.

- Aulin 100 mg granule pentru suspensie orală: zaharoză, amidon de porumb, glucoză lichidă atomizată, cetomacrogol 1000, acid citric anhidru, aromă de portocală

### **Cum arată AULIN și conținutul ambalajului**

#### *AULIN 100 mg comprimate*

Comprimate rotunde de culoare alb-gălbui în blistere din PVC cu folie de aluminiu termosudată. Cutii cu 6, 9, 10, 15, 20, 30 comprimate.

#### *AULIN 100 mg granule pentru suspensie orală*

Pulbere granulară de culoare galbenă conținută într-un plic de 2 grame.

Plic laminat din aluminiu, hârtie și polietilenă sau aluminiu, hârtie, polietilenă și folie Surlyn®.

Cutii cu 6, 9, 14, 15, 18 și 30 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere de piață**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Viena  
Austria

#### **Fabricanții**

*Aulin 100 mg comprimate:*

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda.  
Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε., 5th km Paiania – Markopoulo, Koropi, Attiki, 19400, Grecia.  
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 – Milano (MI), Italia.  
Patheon Italia S.p.A, Viale G.B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB), Italia.  
Angelini Pharma Česká Republika s.r.o., Páteřní 7, 635 00 Brno, Republica Cehă.  
Pharmasearch Ltd, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

*Aulin 100 mg granule pentru suspensie orală:*

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda.  
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 – Milano (MI), Italia.  
Patheon Italia S.p.A , Viale G.B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB), Italia.  
Angelini Pharma Česká Republika s.r.o., Páteřní 7, 635 00 Brno, Republica Cehă.

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2017**