

Prospect: Informații pentru utilizator**APONIL 100 mg comprimate**
Nimesulidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aponil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aponil
3. Cum să utilizați Aponil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aponil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aponil și pentru ce se utilizează

Aponil 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 Aponil, medicul va evalua beneficiile pe care le poate avea acest medicament pentru dumneavoastră, în comparație cu riscul apariției reacțiilor adverse.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aponil

Înainte să utilizați Aponil informați-l pe medicul dumneavoastră:

- dacă utilizați orice alt analgezic;
- dacă sunteți astmatic;
- dacă ati avut dureri de stomac/arsuri în capul pieptului după ce ați luat un analgezic (medicament împotriva durerii);
- dacă aveți tulburări ale intestinelor cum este boala Crohn sau colita ulcerativă;
- dacă aveți sau ati avut probleme cu inima, rinichii sau ficatul;
- dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Nu utilizați Aponil:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la nimesulidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Aponil;
- dacă ați prezentat reacții alergice (de exemplu respirație șuierătoare, secreții nazale sau nas înfundat, urticarie sau erupții iritative ale pielii) după administrarea acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene;

- dacă în trecut ați avut o reacție adversă la nimesulidă, care a afectat ficatul;
- dacă luați alte medicamente despre care se cunoaște faptul că afectează ficatul, de exemplu paracetamol, orice alte medicamente care calmează durerea sau tratamente cu AINS;
- dacă luați medicamente care pot provoca dependență sau ați devenit dependent de medicamente sau alte substanțe;
- dacă sunteți un consumator cronic de alcool etilic;
- dacă aveți boli de ficat sau valori crescute ale enzimelor hepatice;
- dacă aveți sau ați avut în trecut, ulcer peptic (ulcer gastric sau duodenal);
- dacă ați prezentat sângerări la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă ați prezentat sângerări la nivelul creierului (accident vascular cerebral);
- dacă aveți orice altă problemă de sângerare sau orice probleme datorate faptului că sângele dumneavoastră nu se coagulează;
- dacă aveți insuficiență cardiacă, tulburări renale (funcție renală scăzută) sau orice tulburări hepatice;
- dacă suferiți de febră sau gripă (aveți senzație de durere în tot corpul, stare de rău, frisoane sau aveți temperatură crescută);
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină;
- dacă alăptați.

Nu administrați Aponil la copii cu vârste sub 12 ani.

Atenționări și precauții

- dacă în timpul tratamentului cu nimesulidă prezentați simptome care sugerează afectarea ficatului, trebuie să încetați administrarea nimesulidei și să vă informați imediat medicul. Simptomele care sugerează afectarea ficatului includ pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, durere abdominală, senzație persistentă de oboseală sau culoarea închisă a urinei. Dacă ați avut vreodată ulcer peptic (gastric sau duodenal), sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, colită ulceroasă sau boală Crohn, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Aponil.
- dacă în timpul tratamentului cu Aponil 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 suferiți de boli de inimă sau de rinichi, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Aponil; funcția rinichilor dumneavoastră se poate agrava în timpul tratamentului cu Aponil.
- dacă sunteți un pacient vârstnic, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite să veniți la consult în mod periodic, pentru a se asigura că Aponil nu provoacă probleme de stomac, rinichi, inimă sau ficat.
- dacă vă gândiți să rămâneți gravidă, trebuie să vă informați medicul, deoarece Aponil poate scădea fertilitatea.

S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza unor anumite medicamente sau să vă oprească să luați altele, deoarece acestea împiedică Aponil” să acționeze. Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului.

Medicamente precum Aponil 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 cardiace, 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.

Aponil cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos, deoarece ele pot interacționa cu Aponil:

- medicamente care subțiază sângele (anticoagulante, acid acetilsalicilic sau alți salicilați);
- comprimate care elimină apa (diuretice) utilizate în tratamentul insuficienței cardiace sau pentru probleme cu tensiunea arterială;
- litiu, utilizat pentru tratamentul depresiei și condițiilor similare;

- metotrexat – un medicament folosit pentru tratarea unor forme de cancer;
- ciclosporină – recomandat la pacienții care au primit un transplant.

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

Aponil împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aponil trebuie administrat după mese.

Nu trebuie consumat alcool etilic în timpul tratamentului cu Aponil, deoarece poate crește riscul de toxicitate hepatică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Aponil nu trebuie utilizat în sarcină, în special în ultimul trimestru de sarcină sau de către femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețit după ce ați luat Aponil nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Aponil conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Aponil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de un comprimat de 100 mg de două ori pe zi, după masă. Utilizați Aponil pentru o perioadă de timp cât mai scurtă posibil și nu mai mult de 15 zile pentru orice cură de tratament.

Rugați-l pe medicul dumneavoastră să vă explice mai multe.

Este posibil ca medicul să dorească să facă teste ale sângelui sau teste pentru evidențierea funcției ficatului și rinichilor, în special dacă aveți boli ale ficatului și rinichiului. Acest lucru este normal și nu trebuie să vă îngrijoreze.

Dacă utilizați mai mult Aponil decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Aponil, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, astfel ca personalul specializat să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Aponil

Nu vă îngrijorați. Dacă ați uitat să luați o doză, nu mai luați doza pe care ați uitat-o și luați direct doza următoare la timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea nimesulidei:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- senzație de rău (greață),
- stare de rău (vărsătură),
- diaree,
- valori serice crescute ale enzimelor hepatice,

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- amețeli,
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune),
- respirație dificilă (dispnee),
- constipație,
- gaze în intestine (flatulență),
- inflamația mucoasei gastrice,
- pierdere de sânge la nivelul tubului digestiv,
- ulcerații la nivelul stomacului și intestinului,
- perforații la nivelul stomacului și intestinului,
- mâncărime,
- erupții cutanate,
- transpirații abundente,
- acumulare de lichide în țesuturi (edem).

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie),
- creșterea numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie),
- hipersensibilitate,
- creșterea potasiului din sânge,
- stare de frică,
- nervozitate,
- vise neplăcute (coșmaruri),
- vedere încețoșată,
- bătăi rapide ale inimii,
- pierderi de sânge (hemoragii),
- valori oscilante ale tensiunii arteriale,
- bufeuri,
- înroșirea pielii,
- inflamația pielii (dermatită),
- stare generală de rău,
- oboseală,

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- scăderea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie),
- apariția de mici pete roșii pe piele (purpură),
- reacții alergice severe (anafilaxie),
- dureri de cap,
- somnolență,

- afectare a ficatului cunoscută ca sindrom Reye (erupții cutanate, vărsătură și afectarea funcției hepatice),
- tulburări de vedere,
- vertij,
- astm bronșic – respirație dificilă datorată îngustării căilor respiratorii,
- îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm),
- dureri abdominale,
- tulburări de digestie,
- inflamația mucoasei bucale,
- pierdere de sânge prin scaun,
- inflamația ficatului,
- forme severe de inflamație a ficatului,
- îngălbenirea pielii și/sau albului ochilor (icter),
- acumularea bilei în ficat (colestază),
- erupții cutanate însoțite de formarea de vezicule și zone de distrucție a pielii,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime,
- alterare severă a funcției rinichiului,
- scăderea cantității de urină,
- inflamația unei părți a rinichiului,
- scăderea temperaturii corpului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Aponil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aponil

- Substanța activă este nimesulida. Un comprimat conține nimesulidă 100 mg.
- Celelalte componente sunt docusat de sodiu, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, amidon glicolat de sodiu, celuloză microcristalină, ulei vegetal hidrogenat, stearat de magneziu.

Cum arată Aponil și conținutul ambalajului

Aponil se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare galben deschis, cu diametrul de 10,5 mm, prevăzute cu un șanț median pe una dintre fețe.

Este disponibil în cutie cu un blister a 10 comprimate sau în cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MEDOCHEMIE LTD. - CIPRU

P.O. Box 51409, Limassol,

Cipru

Fabricanții

MEDOCHEMIE LTD.

Facility A, Constantinoupoleos Street, Limassol, Cipru

MEDOCHEMIE LTD-FACTORY AZ

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area

Limassol, 4101, Cipru

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață :

MEDOCHEMIE LTD,Reprezentanta

Str.Prof.Dr.Ioan Cantacuzino nr.5, sector 1, Bucuresti, cod postal 011437, ROMÂNIA

Tel:021/206.63.45;Fax:021.206.63.46;

E-mail: romania@medochemie.com

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2015.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>