

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

MIN-A-PON[®] 100mg, δ σκ α

Νιμεσουλίδη (Nimesulide)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το MIN-A-PON[®] και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MIN-A-PON[®]
- 3 Πώς να πάρετε το MIN-A-PON[®]
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το MIN-A-PON[®]
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MIN-A-PON[®] ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το MIN-A-PON[®] είναι ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), με αναλγητικές ιδιότητες. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξέος πόνου και για τη θεραπεία της δυσμηνόρροιας. Πριν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το MIN-A-PON[®] θα αξιολογήσει τα οφέλη που μπορεί να σας προσφέρει αυτό το φάρμακο έναντι των κινδύνων εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MIN-A-PON[®]

Μη χρησιμοποιήσετε το MIN-A-PON[®]:

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη νιμεσουλίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του MIN-A-PON[®] (αναφέρονται στην παράγραφο 6 στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών)
- σε περίπτωση που είχατε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία μετά από τη λήψη ασπιρίνης ή άλλων μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων:
- συριγμό, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, αδυναμία αναπνοής (άσθμα)

- ρινική συμφόρηση εξαιτίας οίδηματος στο τοίχωμα της μύτης (ρινικός πολύποδας)
- δερματικά εξανθήματα / κνιδωτικά εξανθήματα (κνίδωση)
- αιφνίδιο οίδημα δέρματος ή βλεννογόνου, όπως οίδημα γύρω από τα μάτια, το πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή το λαιμό, που πιθανόν δυσκόλεψαν την αναπνοή σας (αγγειοευρωτικό οίδημα),
- μετά από προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ και ιστορικό αιμορραγίας στο στομάχι σας ή στο έντερο σας, οπές (διατρήσεις) στο στομάχι σας ή στο έντερο σας,
- εάν έχετε τώρα ή εάν είχατε στο παρελθόν έλκος στομάχου ή εντέρου ή αιμορραγία (εξέλκωση ή αιμορραγία που να έχουν συμβεί τουλάχιστον δύο φορές),
- εάν είχατε εγκεφαλική αιμορραγία (εγκεφαλικό επεισόδιο),
- εάν έχετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα αιμορραγίας ή οποιαδήποτε άλλα προβλήματα λόγω μη-πήξης του αίματός σας,
- διαταραχή ηπατικής λειτουργίας
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι επηρεάζουν το ήπαρ, π.χ. παρακεταμόλη ή οποιοδήποτε άλλο αναλγητικό ή αγωγή με ΜΣΑΦ,
- εάν παίρνετε φάρμακα που προκαλούν εθισμό, ή εάν έχετε αναπτύξει μία συνήθεια η οποία σας έχει δημιουργήσει εξάρτηση από φάρμακα ή άλλες ουσίες,
- εάν καταναλώνετε οινοπνευματώδη (αλκοολούχα) ποτά τακτικά και σε μεγάλες ποσότητες,
- εάν είχατε στο παρελθόν κάποια αντίδραση στη νιμεσουλίδη που επηρέασε το ήπαρ,
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς δυνατότητα αιμοκάθαρσης,
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια,
- εάν υποφέρετε από πυρετό ή γρίπη (εάν αισθάνεστε γενικά πόνους, αδιαθεσία, ρίγη ή εάν έχετε πυρετό),
- εάν βρίσκεστε στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης,
- εάν θηλάζετε.

Μη χορηγήσετε το MIN-A-PON[®] σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Προειδοποιήσεις

Φάρμακα όπως το MIN-A-PON[®] μπορεί να συσχετίζονται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Οποιοσδήποτε κίνδυνος είναι πιο πιθανός με υψηλές δόσεις και μακροχρόνια θεραπεία. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή πιστεύετε ότι μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο τέτοιων καταστάσεων (για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν αναπτύξετε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, θα πρέπει να διακόψετε το MIN-A-PON[®] στην πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβες των μαλακών ιστών (βλάβες του βλεννογόνου), ή οποιοδήποτε άλλο σημείο αλλεργίας, και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Σταματήστε τη θεραπεία σας με MIN-A-PON[®] αμέσως μόλις διαπιστώσετε αιμορραγία (που προκαλεί κόπρανα στο χρώμα της πίσσας) ή εξέλκωση του πεπτικού σωλήνα (που προκαλεί κοιλιακό άλγος).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το MIN-A-PON[®]

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με νιμεσουλίδη αναπτύξετε συμπτώματα που υποδεικνύουν μια ηπατική κατάσταση, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη της νιμεσουλίδης και να πληροφορήσετε το γιατρό σας αμέσως.

Συμπτώματα που υποδεικνύουν μια ηπατική κατάσταση συμπεριλαμβάνουν απώλεια όρεξης, ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, επίμονη κόπωση ή σκουρόχρωμα ούρα.

Εάν έχετε υποφέρει ποτέ από πεπτικά έλκη, αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο ή από φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου όπως ελκώδης κολίτιδα ή νόσο του Crohn, θα πρέπει να το πείτε στο γιατρό σας πριν να πάρετε το MIN-A-PON[®].

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MIN-A-PON[®], εμφανίσετε πυρετό και/ή γριπώδη συμπτώματα (γενικό αίσθημα πόνου, αδιαθεσίας και ρίγη) θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του προϊόντος και να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε ήπια καρδιακή νόσο, υψηλή αρτηριακή πίεση, κυκλοφορικά ή νεφρικά προβλήματα, πείτε το στο γιατρό σας πριν τη λήψη του MIN-A-PON[®].

Εάν είστε ηλικιωμένος, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας βλέπει κατά διαστήματα για να βεβαιωθεί ότι το MIN-A-PON[®] δεν προκαλεί προβλήματα στο στομάχι, το νεφρό, την καρδιά ή το ήπαρ.

Εάν προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας καθώς το MIN-A-PON[®] μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα.

Εάν έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν τη λήψη του φαρμάκου αυτού.

Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, καθώς μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το MIN-A-PON[®]:

- κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων),
- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (αντιπηκτικά π.χ. βαρφαρίνη ή αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες, ασπιρίνη ή άλλα σαλικυλικά),
- αντιυπερτασικά ή διουρητικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης ή παθήσεων της καρδιάς),
- λίθιο το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και παρόμοιων καταστάσεων,
- Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ρευματοειδούς αρθρίτιδας και του καρκίνου),
- κυκλοσπορίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία διαταραχών του ανοσοποιητικού συστήματος).

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε αυτά τα φάρμακα προτού πάρετε το MIN-A-PON®.

Κύηση και γαλουχία

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας πριν τη λήψη του MIN-A-PON® ή οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου.

- Το MIN-A-PON® δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης: μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στο βρέφος και τον τοκετό.

- Εάν προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, θα πρέπει να πληροφορήσετε το γιατρό σας καθώς το MIN-A-PON® μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα.

- Εάν είστε στο πρώτο ή δεύτερο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, μην υπερβαίνετε τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Το MIN-A-PON® δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν το MIN-A-PON® σας προκαλεί ζάλη ή υπνηλία.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μερικά από τα συστατικά του προϊόντος

Τα δισκία MIN-A-PON® περιέχουν λακτόζη. Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν τη λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

1. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MIN-A-PON®

Πάντοτε να παίρνετε το MIN-A-PON® ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση της μικρότερης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Η συνήθης δόση είναι 100 mg δύο φορές την ημέρα μετά από γεύμα για τις από του στόματος μορφές και 100 mg ή 200 mg δυο φορές ημερησίως για τα υπόθετα νιμεσουλίδης. Χρησιμοποιήστε το MIN-A-PON® για τη μικρότερη δυνατή περίοδο και όχι περισσότερο από 15 συνεχείς ημέρες κάθε φορά.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη ποσότητα MIN-A-PON® από ότι πρέπει:

Εάν λάβετε ή νομίζετε ότι έχετε λάβει μεγαλύτερη ποσότητα MIN-A-PON® από ότι πρέπει (υπερδοσολογία), επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο χωρίς καθυστέρηση. Προσκομίστε ότι φάρμακο έχει απομείνει. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα εμφανίσετε πιθανώς ένα από τα ακόλουθα συμπτώματα: νωθρότητα, ναυτία, στομαχόπονος, στομαχική αιμορραγία ή δυσκολία αναπνοής.

Εάν ξεχάσατε να λάβετε το MIN-A-PON®:

Μη λάβετε διπλή δόση προκειμένου να επανορθώσετε για τις μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το MIN-A-PON[®] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν συμβεί κάτι από τα ακόλουθα, σταματήστε τη λήψη του φαρμάκου και πείτε το στο γιατρό σας αμέσως, καθώς αυτά μπορεί να υποδεικνύουν σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- Δυσφορία του στομάχου ή πόνος, απώλεια όρεξης, ναυτία, έμετος ή αιμορραγία από το στομάχι σας ή το έντερο ή μαύρα κόπρανα
- Διαταραχές του δέρματος όπως εξάνθημα ή ερυθρότητα
- Συριγμός ή λαχάνιασμα
- Κιτρίνισμα του δέρματος σας ή του λευκού των ματιών (ίκτερος)
- Απρόσμενη μεταβολή στην ποσότητα ή το χρώμα των ούρων
- Οίδημα του προσώπου σας, των ποδιών σας ή των κάτω άκρων
- Επίμονη κόπωση

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες των Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ)

Η χρήση μερικών μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να σχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για απόφραξη των αρτηριών (συμβάντα αρτηριακής θρόμβωσης), π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο (αποπληξία), ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία. Κατακράτηση υγρών (οίδημα), υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ. Οι πιο συχνά εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζουν τον πεπτικό σωλήνα (γαστρεντερικά συμβάντα):

- Έλκη στομάχου και ανώτερου τμήματος των λεπτών εντέρων (πεπτικά/γαστροδωδεκαδακτυλικά έλκη).
- Οπή στο τοίχωμα των εντέρων (διάτρηση) ή αιμορραγία του πεπτικού συστήματος (μερικές φορές μοιραίας έκβασης, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν με το MIN-A-PON[®] είναι:

- Συχνές (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομα στα 100): διάρροια, ναυτία, έμετος, ήσσοнос σημασίας μεταβολές στις εξετάσεις αίματος για την ηπατική λειτουργία.
- Όχι συχνές (που μπορεί να επηρεάσουν έως 1 άτομο στα 100): λαχάνιασμα, ζάλη, αυξημένη αρτηριακή πίεση, δυσκοιλιότητα, αίσθημα τάσεως του επιγαστρίου, φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα), κνησμός, εξάνθημα, εφίδρωση, πρήξιμο (οίδημα), αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, δωδεκαδακτυλικά ή στομαχικά έλκη και διάτρηση έλκους.
- Σπάνιες (που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 άτομα στα 1000): αναιμία, μειωμένα λευκοκύτταρα στο αίμα, αύξηση σε ορισμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία) στο αίμα, μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, αιμορραγία, δυσφορία αποβολής ούρων ή επίσχεση

ούρων, αίμα στα ούρα, αύξηση καλίου στο αίμα, αίσθημα άγχους ή νευρικότητα, εφιάλτες, θάμβος οράσεως, αυξημένος αριθμός σφυγμών, δερματική έξαψη, ερυθρότητα δέρματος, φλεγμονή δέρματος (δερματίτιδα), αίσθημα γενικής δυσφορίας, κόπωση

- Πολύ σπάνιες (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 άτομα στα 10.000): σοβαρή δερματική αντίδραση (γνωστό ως πολυμορφικό ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση) που προκαλεί φλύκταινες στο δέρμα και έντονο αίσθημα αδιαθεσίας, νεφρική ανεπάρκεια ή φλεγμονή (νεφρίτιδα), διαταραχή της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), μείωση των αιμοπεταλίων στο αίμα προκαλώντας αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, δωδεκαδακτυλικά ή στομαχικά έλκη, ηπατική φλεγμονή (ηπατίτιδα), μερικές φορές πολύ σοβαρή που προκαλεί ίκτερο και διακοπή ροής των χοληφόρων, αλλεργίες, μείωση στη θερμοκρασία του σώματος, ζάλη, πονοκέφαλοι, υπνηλία, στομαχόπονος, δυσπεψία, ερεθισμένο στόμα, κνησμώνδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα του προσώπου και των περιοχών που περιβάλλει, οπτικές διαταραχές.

Φάρμακα όπως το MIN-A-PON[®] μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MIN-A-PON[®]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ≤25°C.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το MIN-A-PON[®]

- Η δραστική ουσία είναι η νιμεσουλίδη. Κάθε δισκίο MIN-A-PON[®] περιέχει 100 mg νιμεσουλίδης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: Cellulose microcrystalline, Sodium starch glycolate, Lactose monohydrate, Docusate sodium, Hyprollose, Hydrogenated vegetable oil, Magnesium stearate

Εμφάνιση του MIN-A-PON[®] και περιεχόμενο συσκευασίας

Απλά επίπεδα δισκία, με χαραγή στη μια πλευρά, χρώματος λευκού έως υποκίτρινου που περιέχονται σε blister. Κουτί των 30 δισκίων (3 blisters x 10 δισκία).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι
Τηλ. 210-5702 199

Παραγωγός

MN-70149-A

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (ΕΡΓ. Β), Λεωφόρος Ανθούσης 7, 15351 Παλλήνη, Τηλ: 210 6665067

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 2/2013