

Příbalová informace: informace pro uživatele

**MESULID 100 mg tablety
MESULID 100 mg granule pro perorální suspenzi**

nimesulidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK MESULID A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

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

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

Neužívejte přípravek Mesulid,

- jestliže jste precitlivělý(á) (alergický(á)) na nimesulid nebo jakoukoli jinou složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže 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,
 - prodravění (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 jakékoliv 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 Mesulid dětem do 12 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mesulid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčivé přípravky jako je Mesulid 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 Mesulid užívat při prvních známkách vyrážky na kůži, poškození měkkých tkání (mukózní léze) nebo při jakékoliv jiné známce alergie a poraďte se se svým lékařem.

Neužívejte přípravek Mesulid 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).

Přerušte ihned léčbu přípravkem Mesulid, 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 Mesulid je zapotřebí

Pokud se u Vás v průběhu užívání nimesulidu objeví příznaky naznačující potíže s játry, přerušte 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 Mesulid užívat.

Pokud se u Vás v průběhu užívání přípravku Mesulid 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 Mesulid užívat.

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

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Mesulid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

- kortikosteroidy (léčiva užívaná k léčbě zánětlivých stavů),
 - léčivé přípravky pro ředění krve (antikoagulancia, např. warfarin, nebo přípravky potlačující shlukování krevních destiček, např. kyselinu acetylsalicylovou 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 Mesulid.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat Mesulid nebo jakýkoliv jiný lék.

- Neužívejte Mesulid, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy 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.
- Pokud plánujete těhotenství, informujte o tom svého lékaře, protože Mesulid může snížit plodnost.
- Neužívejte přípravek Mesulid 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 Mesulid 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. Nepřekračujte dávkování a dobu léčby, kterou Vám Váš lékař určil.

Mesulid nesmí být užíván v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví závratě nebo ospalost po užití přípravku Mesulid.

Mesulid 100 mg tablety obsahují laktosu

Mesulid 100 mg granule obsahují sacharosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK MESULID UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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.

Dospělí a dospívající od 12 let

Doporučená dávka je jedna tableta s obsahem 100 mg léčivé látky nebo 1 sáček se 100 mg léčivé látky dvakrát denně po jídle.

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

Způsob podávání:

Mesulid 100 mg granule: granule se rozpouští ve sklenici vody.

Mesulid 100 mg tablety (nebo 100 mg granule) se doporučuje užívat po jídle.

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

Pokud jste užil(a) nebo se domníváte, že jste užil(a) více přípravku Mesulid, 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 Mesulid

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Pokud se u Vás projeví jakýkoli z níže uvedených příznaků, přerušte 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),
- prodravění 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 Mesulid 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, tvorbu puchýřů, kopřivku, svědění).

Léčivé přípravky jako je Mesulid 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK MESULID UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do/EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Mesulid obsahuje

Léčivou látkou je nimesulidum. Pomocnými látkami jsou:

Mesulid 100 mg tablety: sodná sůl dokusátu, hypolosa, monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulóza, hydrogenovaný rostlinný olej, magnesium-stearát.

Mesulid 100 mg granule pro perorální suspenzi: sacharosa, kukuřičný škrob, tekutá glukosa usušená rozprašením, cetostearomakrogol, bezvodá kyselina citronová, pomerančové aroma.

Jak přípravek Mesulid vypadá a co obsahuje toto balení

Mesulid, tablety: bílé/světle žluté, kulaté tablety v PVC blistrech tepelně uzavřených hliníkovou fólií. Krabičky obsahují 6, 9, 10, 15, 20 nebo 30 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Mesulid, granule pro perorální suspenzi: žlutý granulovaný prášek v sáčcích po 2 g. Vrstvy sáčku jsou papír/Al/PE nebo papír/PE/Al/Surlyn. Krabičky obsahují 6, 9, 14, 15, 18 nebo 30 sáčků. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Držitel rozhodnutí o registraci

Angelini Pharma Österreich GmbH, Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Vídeň, Rakousko

Výrobce

Mesulid 100 mg tablety:

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

Vianex S.A - Plant B, 15th Km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Athens, Řecko

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

Mesulid 100 mg granule pro perorální suspenzi:

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 12. 2022.