

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **LEMITRIN 100 mg tablety**

nimesulid

**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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění 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.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je LEMITRIN a k čemu se používá**

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

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

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LEMITRIN užívat**

##### **Neužívejte LEMITRIN, jestliže:**

- jste alergický(á) na nimesulid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- 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 vyklenutí nosní sliznice (nosní polypy),
  - vyrážka/kopřivka (urtikarie),
  - náhlé otoky kůže či sliznic, jako jsou otoky kolem očí, otoky tváře, rtů, úst či hrdla, které mohou působit i potíže s dýcháním (angioneurotický edém),
  - rýma
- se u Vás vyskytly následující potíže po předchozí léčbě NSAID:
  - krvácení do žaludku nebo střev,

- proděravění (perforace) žaludku nebo střev,
- máte vředy nebo krvácení ze žaludku nebo střev nebo jste někdy v minulosti měl(a) vředy nebo krvácení ze žaludku nebo střev, které se opakovalo 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,
- 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 LEMITRIN dětem do 12 let.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku LEMITRIN se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčivé přípravky s obsahem nimesulidu mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod. Riziko je pravděpodobnější při užívání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávkování a délku léčby.

Pokud máte potíže se srdcem, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Pokud se u Vás projeví závažné alergické reakce, přestaňte přípravek LEMITRIN užívat při prvních známkách vyrážky na kůži, postižení sliznic nebo při jakékoliv jiné známce alergie a poradte se se svým lékařem.

Přerušete ihned léčbu přípravkem LEMITRIN, 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).

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, bolest 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 LEMITRIN užívat.

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

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

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek LEMITRIN**

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

Jestliže užíváte některá z následujících léciv, jejich účinky se mohou navzájem ovlivňovat s účinky přípravku LEMITRIN:

- kortikosteroidy (léciva užívaná k léčbě zánětlivých stavů),
- léčivé přípravky pro ředění krve (antikoagulancia, např. warfarin, nebo přípravky potlačující shlukování krevních destiček, např. kyselina acetylsalicylová nebo jiné salicyláty),
- antihypertenziva nebo diuretika (lécivé 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 (lécivo užívané po transplantacích nebo k léčbě poruch imunitního systému).

### **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.

- Nimesulid se nesmí užívat během posledních 3 měsíců těhotenství, může způsobit potíže dítěti a při porodu.
- Pokud plánujete těhotenství, informujte o tom svého lékaře, protože nimesulid může snížit plodnost.
- Jste-li těhotná prvních šest měsíců, nepřekračujte dávkování a dobu léčby, kterou Vám Váš lékař určil.

LEMITRIN se nesmí užívat v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **LEMITRIN obsahuje laktózu.**

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

### **LEMITRIN obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se LEMITRIN 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.

Obvyklá dávka je jedna tableta s obsahem 100 mg léčivé látky dvakrát denně po jídle.

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku LEMITRIN, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) nebo se domníváte, že jste užil(a) více přípravku LEMITRIN, 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, či dýchací potíže. Někdy může dojít i ke krvácení do žaludku, které se projeví dehtovým zabarvením stolice.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít LEMITRIN**

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **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, 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.

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

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky postihující trávicí trakt jsou:

- žaludeční nebo dvanácterníkový 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 nimesulidu, jsou:

- časté (postihují více než 1 ze 100 pacientů): průjem, pocit na zvracení, zvracení, změny v krevních testech jaterních funkcí,
- méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů): dušnost, závrať, zvýšený krevní tlak, zácpa, nadýmání, zánět žaludku, 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, celkový pocit nevolnosti, únava.

- velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů): závažné kožní reakce (známé jako erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), které způsobují puchýře na kůži, odlupování kůže a postižení sliznic, selhání ledvin nebo zánět ledvin, 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, závrať, bolest hlavy, ospalost, bolest žaludku, porucha trávení, bolest v ústech, svědivá vyrážka (kopřivka), otoky tváře a okolí, poruchy vidění.

Léčivé přípravky s obsahem nimesulidu mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

### **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 LEMITRIN uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co LEMITRIN obsahuje**

Léčivou látkou je nimesulid. Jedna tableta obsahuje 100 mg nimesulidu.

Pomocnými látkami jsou: sodná sůl dokusátu, hyprolóza (E463), monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymetylsukrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza (E460), magnesium-stearát, hydrogenovaný rostlinný olej.

### **Jak LEMITRIN vypadá a co obsahuje toto balení**

Světle žluté, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 10 mm a výšce asi 5 mm, na jedné straně s půlicí rýhou. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

*Balení:* 10, 20, 30 tablet v průhledných, bezbarvých PVC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

CANDE CZ s.r.o.

Skořepka 1058/8

111 00 Praha

Česká republika

Výrobce

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

12. 4. 2022