

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aulin 100 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Nimesulidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Aulin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aulin
3. Jak stosować lek Aulin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aulin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aulin i w jakim celu się go stosuje

Aulin jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o właściwościach przeciwbólowych, stosowanym w leczeniu ostrego bólu oraz bolesnego miesiączkowania.

Zanim lekarz przepisze Aulin, rozważy czy korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko działań niepożądanych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aulin

Kiedy nie stosować leku Aulin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nimesulid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 na końcu tej ulotki);
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały którekolwiek z poniższych objawów po zażyciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ:
 - świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej, duszność (astma);
 - niedrożność nosa z powodu obrzęku (polipy nosa);
 - wysypki skórne lub pokrzywka;
 - nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych np. obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- jeśli pacjent był leczony lekami z grupy NLPZ i wystąpiły:
 - krwawienie z żołądka lub jelit;
 - przedziurawienie (perforacja) żołądka lub jelit;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało owrzodzenie żołądka lub jelit lub krwawienia (owrzodzenia lub krwawienia występujące co najmniej dwa razy);
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie do mózgu (udar);

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia związane z krwawieniem lub jakiegokolwiek problemy związane z niedostateczną krzepliwością krwi;
- w przypadku zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki mające potwierdzone działanie toksyczne na wątrobę, np.: paracetamol, inne leki przeciwbólowe lub inne NLPZ;
- jeśli pacjent zażywa leki powodujące uzależnienie lub jest uzależniony od leków bądź innych substancji;
- jeśli pacjent regularnie nadużywa alkoholu;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły zaburzenia wątroby po podaniu nimesulidu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek i pacjent nie był dializowany;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje gorączka lub grypa (uogólniony ból mięśni, złe samopoczucie, dreszcze, podwyższona temperatura ciała);
- u kobiet w ostatnich 3 miesiącach ciąży;
- u kobiet w okresie karmienia piersią.

Nie podawać leku Aulin dzieciom poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia

Przyjmowanie leków takich jak Aulin może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Jeżeli pacjent ma problemy z sercem, przebyty udar mózgu lub podejrzewa, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu lub palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych, w pierwszym momencie pojawienia się objawów wysypki skórnej, uszkodzenia tkanek miękkich (uszkodzenia błony śluzowej) lub jakichkolwiek innych objawów alergii należy przerwać przyjmowanie leku Aulin i skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować tego leku lub poinformować lekarza przed przyjęciem leku Aulin, jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu nimesulidu wystąpił rumień trwały (okrągłe lub owalne plamiste zaczerwienienia i obrzęki skóry, pęcherze, pokrzywka i swędzenie).

Należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Aulin, gdy wystąpi krwawienie (powodujące smoliste stolce) lub owrzodzenie przewodu pokarmowego (powodujące ból brzucha).

Środki ostrożności

Jeżeli podczas leczenia nimesulidem wystąpią objawy, które wskazują na zaburzenia wątroby należy przerwać przyjmowanie nimesulidu i bezzwłocznie powiadomić lekarza. Objawy wskazujące na zaburzenia wątroby to utrata apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha, utrzymujące się uczucie zmęczenia lub ciemne zabarwienie moczu.

Jeżeli kiedykolwiek występowały u pacjenta wrzody trawienne, krwawienie z przewodu pokarmowego, stany zapalne jelit, takie jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Leśniowskiego Crohna należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Aulin.

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Aulin wystąpi gorączka i (lub) objawy grypopodobne (uogólniony ból mięśni, złe samopoczucie, dreszcze) należy przerwać przyjmowanie leku i powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeżeli u pacjenta występują łagodne choroby serca, wysokie ciśnienie krwi, problemy z krążeniem lub nerkami, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Aulin.

Podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku konieczne mogą być okresowe wizyty, aby lekarz mógł mieć pewność, że lek Aulin nie pogarsza stanu żołądka, nerek, serca lub wątroby.

Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ lek Aulin może niekorzystnie wpływać na płodność.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Aulin a inne leki

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych),
- Leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe np. warfaryna, hamujące agregację płytek, kwas acetylosalicylowy lub inne salicylany),
- Leki przeciwnadciśnieniowe lub leki moczopędne (leki stosowane w regulowaniu ciśnienia krwi lub pracy serca),
- Lit, który jest stosowany w leczeniu depresji i podobnych schorzeniach,
- Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji),
- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i raka),
- Cyklosporyna (lek stosowany po transplantacji lub w leczeniu zaburzeń systemu odpornościowego),

należy o tym poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Aulin.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem leku Aulin lub jakiegokolwiek innego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Należy poinformować lekarza o planowanej ciąży, ponieważ lek Aulin może niekorzystnie wpływać na płodność.
- Leku Aulin nie wolno stosować w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku oraz powodować problemy przy porodzie. Może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz spowodować, że poród nastąpi później lub będzie trwał dłużej niż oczekiwano.
- Nie należy przyjmować leku Aulin podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli pacjentka potrzebuje leczenia w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Przyjmowanie leku Aulin dłużej niż przez kilka dni w okresie od 20 tygodnia ciąży może powodować problemy z nerkami u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka potrzebuje leczenia dłużej niż przez kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Nie wolno stosować leku Aulin w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli lek Aulin powoduje u pacjenta zawroty głowy lub senność.

Lek Aulin zawiera glukozę i sacharozę

Lek Aulin zawiera cukry. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Aulin

Aulin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane mogą zostać zminimalizowane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Zwykle stosuje się jedną 100 mg saszetkę dwa razy na dobę. Lek Aulin należy stosować najkrócej jak to jest możliwe, nie dłużej niż przez 15 dni w pojedynczym, nieprzerwanym cyklu leczenia.

Do stosowania doustnego.

Granulat należy rozpuścić w szklance wody.

Zaleca się przyjmowanie leku Aulin po posiłkach.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aulin

W przypadku przedawkowania lub podejrzenia przedawkowania leku Aulin należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem. Należy wziąć ze sobą wszystkie pozostałe leki.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: senność, nudności, ból brzucha, krwawienie żołądka lub trudności w oddychaniu.

Pominięcie zażycia leku Aulin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Aulin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z podanych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast powiadomić lekarza, gdyż objaw ten może wskazywać na wystąpienie rzadkiego, ciężkiego działania niepożądanego, które może wymagać pilnej interwencji medycznej:

- niestrawność lub ból brzucha, utrata apetytu, nudności, wymioty, krwawienie z żołądka lub jelita lub czarne stolce,
- choroby skóry, takie jak wysypka lub zaczerwienienie,
- świszczący oddech lub duszność (zadyszka),
- zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczka),
- niespodziewane zmiany w ilości lub kolorze moczu,
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg,
- utrzymujące się uczucie zmęczenia.

Ogólne działania niepożądane po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Stosowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w dużych dawkach przez długi czas może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka niedrożności naczyń tętniczych (zakrzepica tętnicza), np. atak serca (zawał serca) lub udar mózgu.

Zatrzymanie płynów (obrzęki), wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze) i niewydolność serca zgłaszano w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane związane z przewodem pokarmowym (zaburzenia żołądkowo-jelitowe):

- owrzodzenie żołądka i górnej części jelita cienkiego (owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy),
- przedziurawienie ściany jelita (perforacja) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (czasami zakończone zgonem, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku).

Działania niepożądane, które mogą występować podczas stosowania leku Aulin to:

- Często (więcej niż u 1 na 100 osób): biegunka, nudności, wymioty, niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych.
- Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób): duszność (zadyszka), zawroty głowy, podwyższone ciśnienie krwi, zaparcia, gazy, zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), świąd, wysypka, pocenie się, obrzęk, krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie i perforacja dwunastnicy, owrzodzenie i perforacja żołądka.
- Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób): niedokrwistość, zmniejszenie ilości białych krwinek we krwi, eozynofilia (zwiększenie szczególnego rodzaju krwinek białych we krwi tzw. kwasochłonnych), zmiany ciśnienia tętniczego, krwawienie, bolesne oddawanie moczu i zatrzymanie moczu, krwimocz, zwiększenie stężenia potasu we krwi, uczucie niepokoju i lęk, koszmary sennie, zamazane widzenie, przyspieszone bicie serca, uderzenia gorąca, zaczerwienienie skóry, zapalenie skóry, złe samopoczucie, osłabienie (zmęczenie).
- Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): ciężkie reakcje skórne (tzw. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) powodujące powstawanie pęcherzy na skórze oraz bardzo złego samopoczucia; niewydolność nerek lub stan zapalny (zapalenie nerek); zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia); zmniejszenie ilości płytek krwi powodujące krwawienie podskórne lub w innych częściach ciała; czarne stolce z powodu krwawienia; zapalenie wątroby, czasami bardzo ciężkie powodujące żółtaczkę oraz zatrzymanie przepływu żółci; alergie w tym zapaść i świszczący oddech; astma; obniżenie temperatury ciała; zawroty głowy; bóle głowy; senność; bóle brzucha; niestrawność; zapalenie błony śluzowej jamy ustnej; swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk twarzy i okolic; zaburzenia widzenia.
- Częstość nieznaną: rumień trwały (może wyglądać jak okrągłe lub owalne plamiste zaczerwienienia i obrzęki skóry, pęcherze pokrzywka, świąd).

Przyjmowanie takich leków jak Aulin może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aulin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aulin

Substancją czynną leku jest nimesulid.

Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia kukurydziana, glukoza ciekła suszona rozpyłowo, eter cetostearylowy makrogolu, kwas cytrynowy bezwodny, aromat pomarańczowy.

Jak wygląda lek Aulin i co zawiera opakowanie

Lek Aulin ma postać żółtego zgranulowanego proszku do sporządzania zawiesiny doustnej. Jest on pakowany po 2 g w saszetki wielowarstwowe z: Papier/Aluminium/LDPE/Surlyn lub saszetki z: Aluminium/ Papier/ LDPE.

W opakowaniu zewnętrznym, tekturowym pudełku, znajduje się 6, 9, 15 lub 30 saszetek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno
Republika Czeska

Wytwórca:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlandia.
Mipharm S.p.A., Via B. Quaranta, 12, 20141 Mediolan (MI), Włochy.
Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Republika Słowacka.
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60100 Ancona, Włochy.
Dovema s.r.o., Bříství 172, Bříství 28915, Republika Czeska.

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa
tel. (22) 70 28 200
e-mail: angelini@angelini.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2023