
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ostrego bólu (patrz punkt 4.2).

Leczenie objawowe dolegliwości bólowych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów (patrz punkt 4.2).

Pierwotne bolesne miesiączkowanie.

Nimesulid należy przepisywać wyłącznie jako lek drugiego rzutu.

Decyzja o zastosowaniu nimesulidu powinna opierać się na klinicznej ocenie ogólnego ryzyka poszczególnych pacjentów (patrz punkt 4.3 i 4.4).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przyjmowanie najmniejszej skutecznej dawki leku przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia dolegliwości i objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Najdłuższy czas nieprzerwanego stosowania nimesulidu wynosi 15 dni.

Nimesulid powinien być stosowany najkrócej jak to tylko jest możliwe w danej sytuacji klinicznej.

Dorośli:

100 mg dwa razy na dobę po posiłkach

Pacjenci w podeszłym wieku: Nie ma konieczności zmniejszenia dawki dobowej leku u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2).

Dzieci (<12. roku życia): Nimesulid jest przeciwwskazany w tej grupie pacjentów (patrz też punkt 4.3).

Młodzież (od 12 do 18 lat): z uwagi na określony u pacjentów dorosłych profil farmakokinetyczny i charakterystykę farmakodynamiczną nimesulidu, nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z tej grupy wiekowej.

Niewydolność nerek: z uwagi na właściwości farmakokinetyczne leku, nie ma konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z nieznaczną lub małą niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30-80 ml/min). Natomiast ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) stanowi przeciwwskazanie do podawania nimesulidu (patrz punkt 4.3 i 5.2).

Niewydolność wątroby: Niewydolność wątroby stanowi przeciwwskazanie do stosowania nimesulidu (patrz punkt 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na nimesulid lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, pokrzywka) na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Objawy uszkodzenia wątroby wywołane wcześniejszym podaniem nimesulidu.

Jednoczesna ekspozycja na substancje o potencjalnym działaniu uszkodzającym wątrobę.

Uzależnienie od alkoholu, leków lub narkotyków.

Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, przebyte, nawracające epizody choroby wrzodowej lub epizody krwawień z przewodu pokarmowego, krwawienie do ośrodkowego układu nerwowego w wywiadzie oraz inne czynne krwawienia i choroby przebiegające z krwawieniem.

Ciężkie zaburzenia krzepnięcia.
Ciężka niewydolność serca.
Poważne zaburzenia czynności nerek.
Zaburzenia czynności wątroby.
Pacjenci z gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi.
Dzieci poniżej 12 roku życia.
Trzeci trymestr ciąży i okres karmienia piersią (patrz punkt 4.6 i 5.3).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując nimesulid przez możliwie najkrótszy okres.

W przypadku braku spodziewanej skuteczności leczenie należy przerwać.

W rzadkich przypadkach podawania nimesulidu opisywano wystąpienie ciężkich reakcji ze strony wątroby, w tym również niezwykle rzadkich przypadków prowadzących do zgonu (patrz również punkt 4.8). U pacjentów, u których w czasie podawania nimesulidu wystąpią objawy mogące świadczyć o uszkodzeniu wątroby (m.in. jądłowstręt, nudności, wymioty, bóle brzucha, uczucie nadmiernego zmęczenia, ciemne zabarwienie moczu) lub, u których stwierdzone zostaną nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, leczenie należy natychmiast przerwać. U chorych tych nie należy ponownie podawać nimesulidu w przyszłości. Uszkodzenie wątroby, w większości przypadków przemijające, opisywano nawet po krótkotrwałym leczeniu nimesulidem.

Pacjentom przyjmującym nimesulid należy zalecić powstrzymanie się od stosowania innych leków przeciwbólowych. Równoczesne przyjmowanie innych preparatów z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) nie jest zalecane.

Jeżeli podczas leczenia nimesulidem wystąpią objawy grypopodobne i (lub) gorączka, lek należy odstawić.

W każdym momencie leczenia może dojść do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub powstania wrzodu/perforacji przewodu pokarmowego. Powikłania te mogą ale nie muszą być poprzedzone objawami zwiastunowymi lub przebytymi w przeszłości podobnymi epizodami żołądkowo-jelitowymi. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego nimesulid należy bezzwłocznie odstawić. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania nimesulidu pacjentom z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego, szczególnie z chorobą wrzodową w wywiadzie, po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego, z wrzodziejącym zapaleniem jelit lub chorobą Leśniowskiego i Crohna.

Ostrożność należy zachować również w przypadku pacjentów z niewydolnością serca lub nerek, gdyż zastosowanie nimesulidu może w tych przypadkach spowodować pogorszenie czynności nerek. W przypadku pogorszenia czynności nerek leczenie należy bezzwłocznie przerwać (patrz również punkt 4.5).

Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie podatni na występowanie objawów niepożądanych po podaniu leków z grupy NLPZ, w tym na występowanie krwawień i perforacji przewodu pokarmowego oraz niewydolności nerek, serca i wątroby. Z tego względu zalecane jest prowadzenie dokładniejszej obserwacji klinicznej w przypadku pacjentów z tej grupy.

Ponieważ nimesulid może zaburzać czynność płytek krwi, należy zachować ostrożność podczas podawania go pacjentom ze skazą krwotoczną (patrz także punkt 4.3). Należy jednak pamiętać, że nimesulid nie może zastępować kwasu acetylosalicylowego w profilaktyce chorób układu krążenia.

Stosowanie nimesulidu może prowadzić do zaburzeń zdolności rozrodczej u kobiet, toteż nie jest zalecany u kobiet planujących ciążę. W przypadku kobiet mających trudności z zajściem w ciążę lub diagnozowanych z powodu niepłodności, należy rozważyć odstawienie leku (patrz punkt 4.6).
