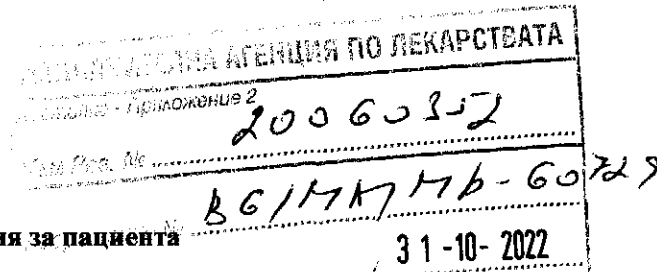


Б.ЛИСТОВКА



Листовка: информация за пациента

ОлДън 100 mg
ефервесцентни таблетки

AllDone 100 mg
effervescent tablets

(нимезулид/nimesulide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ОлДън и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ОлДън
3. Как да приемате ОлДън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОлДън
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ОлДън и за какво се използва

ОлДън принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства с аналгетични (обезболяващи) и антипиретични (понижаващи температурата) свойства. В основата на неговото действие е инхибирането на ензима циклооксигеназа, който катализира синтеза на простагландини.

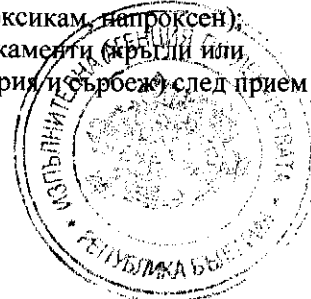
Това лекарство се предписва и при болезнена менструация.

Преди да Ви предпише ОлДън, Вашият лекар ще прецени ползите, които това лекарство може да има за Вас, спрямо рисковете от поява на нежелани лекарствени реакции.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ОлДън

Не приемайте ОлДън:

- ако сте алергични към нимезулид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали алергична реакция (напр. бронхоспазм, ринит, уртикария) след употреба на ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (диклофенак, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, мелоксикам, ~~напроксен~~);
- ако някога сте имали локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти (кървещи или овални петна със зачервяване и подуване на кожата, мехури, уртикария и събесед) след прием на нимезулид;
- ако сте имали или имате някое от следните състояния:
 - чернодробно увреждане или повишени чернодробни ензими;



- активен гастрит или язва на дванадесетопръстника и стомаха, стомашно-чревно кървене, мозъчносъдово кървене или друго активно кръвотечение или промени в кръвната картина;
 - тежки нарушения в кръвосъсирването;
 - тежка сърдечна недостатъчност;
 - тежко бъбречно увреждане;
 - ако приемете други лекарства, за които е известно, че засягат черния дроб, напр. парацетамол или други болкоуспокояващи, или лечение с НСПВС.
- ако приемате наркотици или сте развили навик, който Ви прави зависими от наркотици или други вещества;
 - ако редовно пиете алкохол;
 - ако страдате от треска или грип (общо усещане за болка, неразположение, втрисане или треперене или имате температура);
 - ако сте бременна, планирате бременност или кърмите;
 - при деца под 12 г.

Лекарства като ОлДън може да се свържат с леко повишен риск от сърдечни инцидентни (инфаркт на сърцето или инсулт).

Рискът е по-голям при високи дози ОлДън и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза и продължителността на лечение.

Ако страдате от сърдечни проблеми, ако сте имали инсулт или мислите, че сте рисков за тези проблеми (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или ако сте пушач), трябва да обсъдите това лечение с Вашия лекар или фармацевт.

Други лекарства и ОлДън

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По време на употреба на ОлДън на пациентите се препоръчва да не приемат други аналгетици (аналгин, парацетамол и др.). Едновременната употреба на различни нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (диклофенак, ибупрофен, индометацин, кетопрофен, мелоксикам, напроксен) не се препоръчва.

ОлДън не е заместител на ацетилсалициловата киселина за профилактика на нарушения в сърдечно-съдовата система.

Хората в напреднала възраст са особено податливи към нежеланите реакции на нестероидните противовъзпалителни средства. Поради това при тях е необходимо подходящо клинично проследяване на сърдечната, бъбречната и чернодробната функция. В случай на подобни увреждания или поява на кръвоизлив от стомашночревния тракт, лечението трябва да бъде преустановено.

ОлДън с храна и напитки

Прекомерната употреба на алкохол трябва да се избягва по време на приемането на ОлДън, тъй като рискът от чернодробни усложнения се увеличава.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на ОлДън е противопоказана през третото тримесечие на бременността. Той е противопоказан по време на кърмене.

При жени, които имат намерение за забременяване или са подложени на изследване за безплодие, трябва да се предвиди преустановяване на употребата на ОлДън поради обратимо потискане на фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.



В случай, че се появят някои от описаните нежелани лекарствени реакции (сънливост, замаяване, виене на свят) трябва да се въздържате от шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате ОлДън

Винаги приемайте ОлДън точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ОлДън трябва да се използва за възможно най-кратък период от време, според конкретната ситуация и не повече от 15 дни за всеки отделен курс на лечение.

Възрастни

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната дозировка е една таблетка ОлДън два пъти дневно, разтворена в чаша с вода, след хранене.

Подрастващи (12-18 години)

Не се налага коригиране на препоръчана доза за възрастни (една таблетка ОлДън два пъти дневно).

Деца (под 12 години)

ОлДън е противопоказан за употреба при деца под 12 г.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

На базата на фармакокинетиката на нимезулид, няма нужда от намаляване на дозата при пациенти с леко до среднотежко бъбречно увреждане, докато при тежко бъбречно увреждане употребата на ОлДън е противопоказана.

Чернодробно увреждане

Приемът на ОлДън е противопоказан при пациенти с чернодробно увреждане.

Ако по време на лечението с ОлДън получите треска и/или грипозодобни симптоми (общо усещане за болка, неразположение, втрисане или треперене), трябва да прекратите приемането на продукта и да уведомите Вашия лекар.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ОлДън

В случай на предозиране на това лекарство потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приложите ОлДън

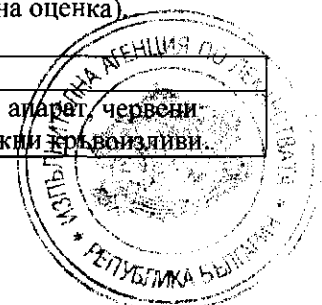
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ОлДън може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщени по време на приема на ОлДън. Според честотата те са класифицирани на много чести ($>1/10$), чести ($>1/100$, $<1/10$), нечести ($>1/1000$, $<1/100$), редки ($>1/10000$, $<1/1000$), много редки ($<1/10000$), включително изолирани случаи, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки	Анемия
	Много редки	Нарушения на кръвотворния апарат, червени петна, дължащи се на подкожни кръвоизливи.



Нарушения на имунната система	Много редки	Остра алергична реакция / Анафилактичен шок.
Психични нарушения	Редки	Нарушения на съня, кошмари.
Нарушения на нервната система	Много редки	Главоболие, сънливост, енцефалопатия (тежко заболяване на мозъка).
Нарушения на очите	Много редки	Визуални нарушения.
Нарушения във вестибуларния апарат	Много редки	Виене на свят.
Сърдечни нарушения	Редки	Учестен пулс.
Съдови нарушения	Нечести	Високо кръвно налягане.
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Много редки	Астма, бронхоспазм.
Стомашно-чревни нарушения	Много редки	Коремна болка, храносмилателни нарушения, възпаление на устната лигавица, черни изпражнения, стомашно-чревно кървене, язва на стомаха и дванадесетопръстника и перфорация.
	Нечести	Кръвоизлив от стомаха или червата; язва на дванадесетопръстника или на стомаха и спукване на язва.
Чернодробно-жлъчни нарушения (виж т. 4.4)	Много редки	Бързоразвиващ се хепатит (жълтеница), жлъчни нарушения.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Уртикария (остро алергично заболяване), оток в областта на лицето, крайниците, езика и/или гърлото. Тежки кожни реакции (еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).
	С неизвестна честота	Локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти (може да изглежда като кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата), мехури (уртикария), сърбеж.
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Редки	Нарушение при уриниране (задържане на урина; кръв в отделената урина).
	Много редки	Бъбречна недостатъчност, бъбречно възпаление и намаляване на количеството отделена урина.
Общи неразположения	Много редки	Хипотермия (понижаване на телесната температура).
Отклонения в лабораторните изследвания	Чести	Увеличение на чернодробните ензими.

Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции може да бъде намален, ако ОлДън се използва за възможно най-кратък период от време.

Ако се появи стомашно-чревно кървене (черни изпражнения) или се образува язва, употребата на ОлДън трябва да се преустанови.

Лечението с ОлДън трябва да бъде преустановено, ако не се наблюдава подобрение или облекчаване на болката.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ОлДън

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

ОлДън трябва да се съхранява при температура под 25° C, на място, защитено от влага. След всяко използване, затваряйте тубата плътно.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ОлДън

- Активното вещество: нимезулид.
- Другите съставки: лимонена киселина, натриев хидрогенкарбонат, сорбитол, калиев карбонат, портокалов вкус, симетикон, захарин натрий, макрогол-6-глицерол каприлокапрат, натриев лаурилсулфат.

Как изглежда ОлДън и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа кутия с 2 туби по 10 ефервесцентни таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Г. М. Димитров“ № 1

гр. София 1172, България

тел.: 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември 2022.

