

Листовка: информация за пациента

М Рег. №

20090522

Енетра 100 mg таблетки

Enetra 100 mg tablets

нимезулид (nimesulide)

Решение №

BG/MA/MP-52325

05. 11. 2020

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

1. Какво представлява Енетра и за какво се използва

Енетра е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) с болкоуспокояващи свойства. Използва се за лечение на остра болка и при менструални болки, като средство на втори избор (в случай, че не сте се повлияли от лечение с други нестероидни противовъзпалителни лекарства).

Преди да Ви предпише Енетра, 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 Енетра

Не приемайте Енетра, ако:

- сте алергични към нимезулид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- сте имали алергични реакции (напр. хрипове, хрема или запушен нос, обрив или уртикария, полипи в носа) след приемане на ацетилсалицилова киселина (Аспирин) или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- преди, след приложение на нимезулид, сте имали реакции довели до увреждане на черния дроб.
- приемате други лекарства, за които е известно, че могат да увредят черния дроб, напр. парацетамол, други болкоуспокояващи или НСПВС.
- приемате наркотици или сте развили навик, който Ви прави зависими от наркотици или други вещества.
- приемате редовно алкохол в големи количества.
- при предишна употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства сте получили кървене от стомашно-чревния тракт или перфорация.
- сте имали чернодробно заболяване или увеличени чернодробни ензими.
- в момента имате или в миналото сте имали пептична язва (на стомаха или дванадесетопръстника) или кървене (два или повече пъти при диагностицирана язва или кървене).



- сте имали кръвоизливи от стомаха или дебелото черво.
- сте имали мозъчен кръвоизлив (инсулт).
- сте имали някакви други проблеми с кръвене или такива, дължащи се на несъсирване на кръвта.
- имате сърдечна недостатъчност, бъбречно или чернодробно заболяване
- имате треска и/или грипоподобни симптоми (болки по цялото тяло, общо неразположение, тръпки, втрисане, висока температура).
- сте бременна в последните 3 месеца на бременността.
- кърмите.

Не давайте Енетра на деца под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Рискът от поява на нежелани лекарствени реакции може да бъде понижен, ако използвате най-ниската доза за много кратък курс на лечение, необходим за контролиране на симптомите.

Ако не почувствате облекчение на симптомите, прекратете приема на лекарството.

Лекарства, като Енетра могат да причинят леко повишен риск от сърдечни инциденти (като инфаркт на миокарда) или мозъчен удар. Рискът се повишава при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза и продължителност на лечение.

Ако имате сърдечни проблеми, претърпели сте инсулт или считате, че сте застрашени от тези състояния (напр. имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, или сте пушач), трябва да обсъдите това лечение с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Енетра, ако:

- някога сте страдали или страдате от пептични язви, кръвоизлив в стомаха или дебелото черво, улцерозен колит или болест на Крон.
- имате склонност към кръвоизливи (хеморагична диатеза)
- страдате от сърдечно или бъбречно заболяване - при приемане на Енетра бъбречната функция може да се влоши.
- стойностите на кръвното Ви налягане не са контролирани, имате застойна сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии, мозъчносъдова болест
- сте в старческа възраст. Вашият лекар ще Ви назначи възможно най-ниската доза и може да иска периодично да Ви преглежда, за да е сигурен, че Енетра не причинява стомашни, бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми.
- употребявате лекарства, които повишават риска от кръвене, като ниски дози ацетилсалицилова киселина (аспирин), против съсирване на кръвта (варфарин), кортикостероиди през устата (противовъзпалителни).
- възнамерявате да забременеете, тъй като Енетра може да намали възпроизводителната способност.

Ако по време на лечение с Енетра получите следните признаци и симптоми, незабавно прекратете лечението и се обърнете към лекуващия си лекар:

- кожен обрив или друг тип алергични кожни реакции, особено в началото на лечението - тъй като това може да е начална проява на тежки кожни реакции (като екسفолитивен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза).
- загуба на апетит, гадене, повръщане, коремни болки, постоянна умора или потъмняване на урината – признаци на чернодробно увреждане, което може да бъде фатално. Ако получите чернодробно увреждане не трябва да употребявате повторно нимезулид.
- треска и/или грипоподобни симптоми (болки по цялото тяло, общо неразположение, тръпки, втрисане, висока температура)
- стомашно-чревни симптоми като стомашна болка, кръвене или черни изпражнения те могат да бъдат с фатален изход, особено при пациенти в старческа възраст.

По време на лечение с Енетра не трябва да употребявате други обезболяващи лекарства и лекарства от групата на нимезулид (НСПВС, вкл. и селективни COX-2 инхибитори).



Други лекарства и Енетра

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Обезателно уведомете лекаря, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като те могат да си взаимодействат с Енетра:

- други лекарства от същата група (като кетопрофен, диклофенак, индометацин и др.), включително и ацетилсалицилова киселина.
- кортикостероиди (лекарства, използвани за лечение на възпалителни и алергични състояния).
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти, като варфарин или антитромботични средства, като ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други салицилати).
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия - пароксетин, сертралин, циталопрам.
- антихипертензивни средства и отводняващи (диуретици), използвани при сърдечна недостатъчност или високо кръвно налягане.
- литий, който се използва за лекуване на депресия и подобни състояния.
- метотрексат (за лечение на ракови и автоимунни заболявания).
- циклоспорин (използва се след трансплантация на органи, за да предотврати отхвърлянето на присадката).

Уверете се, че Вашият лекар или фармацевт знае, че приемате тези лекарства, преди да приемете Енетра.

Енетра с храна, напитки и алкохол

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Употребата на Енетра е противопоказана през последните три месеца от бременността.

Енетра не трябва да се прилага през първото и второто тримесечие на бременността, освен в случай на абсолютна необходимост и след лекарска преценка на съотношението полза/риск. Не превишавайте дозата и продължителността на лечение, предписани от Вашия лекар.

Кърмене

Тъй като не е известно дали лекарството преминава в кърмата, Енетра не трябва да се приема от кърмещи жени.

Фертилитет

Подобно на другите лекарства от същата група нимезулид не се прилага при жени, които се опитват да забременеят. Ако планирате бременност, уведомете Вашия лекар, тъй като Енетра може да намали възпроизводителността.

Шофиране и работа с машини

Възможно е при някои пациенти да се наблюдава замаяност, виене на свят или сънливост след употреба на Енетра. Ако при Вас са появят такива оплаквания е препоръчително да се въздържате от шофиране и работа с машини.

Енетра съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Енетра съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Енетра

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

Обичайната доза е по 1 таблетка от 100 mg два пъти дневно след хранене.

Използвайте Енетра във възможно най-ниската доза и за възможно най-кратък период и не повече от 15 дни за всеки отделен курс на лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Енетра

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

В случай на предозиране няма специфичен антидот. Трябва да се направи стомашна промивка и да се проведе поддържащо лечение с цел възстановяване на водното и електролитно равновесие.

Ако сте пропуснали да приемете Енетра

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции са важни и изискват незабавни действия, в случай, че ги наблюдавате. Трябва да преустановите приема на Енетра и да се консултирате незабавно с Вашия лекар, ако забележите следните симптоми:

- Болки в корема, гадене, повръщане, кръв в изпражненията или катраненочерни изпражнения или повръщане на кървави материи (язва на храносмилателния тракт с кървене).
- Оток на лицето, езика или гърлото, което може да затрудни до голяма степен дишането, ускорен пулс, драстично понижаване на кръвното налягане или животозастрашаващ шок. Признаците на шок са: обърканост, сънливост, студена лепкава от пот кожа, задух, сърцебиене или много бледа кожа.
- Кожен обрив или зачервяване на кожата.
- Оток на лицето, стъпалата или краката.
- Внезапна промяна на количество или цвета на отделяната урина.
- Пожълтяване на кожата и очите с чувство на умора, загуба на апетит, обезцветени изпражнения.

Общо описание

Лекарства като Енетра се свързват с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт (удар), особено при прилагане на високи дози и при продължително лечение.

При употреба на НСПВС се съобщава за задържане на течности (оток), високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

В много редки случаи са наблюдавани кожни реакции с мехури по кожата, устата, половите органи, като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са от страна на стомашно-чревния тракт.

Пептична язва, гастроинтестинални перфорации или хеморагии (понякога фатални) могат да се появят, особено при пациенти в старческа възраст.

След прием на нимезулид са наблюдавани гадене, повръщане, диария, подуване на корема от газове, запек, лошо храносмилане, болка в областта на корема, кървави изпражнения.



повръщане на кървави материи, язвен стоматит, обостряне на колит или на болестта на Крон. С по-ниска честота е наблюдаван гастрит.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Разстройство, гадене, повръщане; повишени стойности на чернодробните ензими.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

Световъртеж; хипертония (високо кръвно налягане); задух; запек, подуване на корема от газове, кръвоизлив от стомаха или червата, язва на дванадесетопръстника или на стомаха и спукване на язвата; сърбеж, обрив, повишено потене; оток.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

Анемия (намален брой на еритроцитите), увеличение на еозинофилите в кръвта (вид бели кръвни клетки); свръхчувствителност (алергия); увеличено съдържание на калий в кръвта; безпокойство, нервност, кошмари; замъглено зрение; ускорена сърдечна дейност; кървене, нестабилно кръвно налягане, горещи вълни; зачервяване на кожата, раздразнена и възпалена кожа; парене при уриниране, кръв в урината; общо неразположение, отпадналост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Намален брой на тромбоцитите, намален брой на кръвните клетки от всички кръвни редици, подкожни точковидни кръвоизливи; анафилаксия (вид тежка алергична реакция); главоболие, сънливост, засягане на мозъчната функция (синдром на Рей); зрителни нарушения; световъртеж; астма, свирещо дишане; гастрит, коремни болки, нарушено храносмилане, възпаление на устната лигавица, мелена (черни и редки изпражнения, поради наличие на кървене); хепатит (чернодробно възпаление), бързо влошаващ се хепатит (вкл. с фатален изход), жълтеница, застои на жлъчка; уртикария, ангионевротичен оток, оток на лицето, тежки алергични реакции (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза); задръжка на урина, бъбречна недостатъчност, намалено образуване на урина, небактериално бъбречно възпаление; хипотермия (ниска телесна температура).

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 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 Енетра

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. 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 Енетра

- Активно вещество: нимезулид. Всяка таблетка съдържа 100 mg нимезулид.



- Помощни вещества: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; натриев докюзат; натриев нишестен гликолат; хидроксипропилцелулоза; хидрогенирано растително масло; магнезиев стеарат.

Как изглежда Енетра и какво съдържа опаковката

Светложълти, кръгли плоски таблетки с диаметър 10,5 mm и делителна черта.

Видове опаковки

PVC-AL блистери

Картонена кутия с 5 таблетки (1 блистер с 5 таблетки)

Картонена кутия с 10 таблетки (1 блистер с 10 таблетки)

Картонена кутия с 20 таблетки (2 блистера с 10 таблетки)

Картонена кутия с 30 таблетки (3 блистера с 10 таблетки)

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София

България

Производители

Medochemie Ltd.

Central Factory 1-10,

Constantinoupoleos Street,

3011 Limassol,

Кипър

Medochemie Ltd.

Factory AZ,

2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol,

Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката

