**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**APONIL 100 mg plėvele dengtos tabletės**

nimesulidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra APONIL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant APONIL
3. Kaip vartoti APONIL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti APONIL
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra APONIL ir kam jis vartojamas**

APONIL yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuriam būdingos skausmą malšinančios savybės. APONIL vartojamas ūminio skausmo malšinimui ir su mėnesinėmis susijusio skausmo malšinimui.

Prieš Jums skiriant APONIL gydytojas įvertins naudą, kurią šis vaistas gali sukelti, ir šalutinio poveikio atsiradimo riziką.

1. **Kas žinotina prieš vartojant APONIL**

### APONIL vartoti draudžiama, jeigu:

* yra alergija nimesulidui, kitokiam NVNU arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* pavartojus aspirino ar kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo buvo atsiradusi alerginė reakcija (pvz., švokštimas, nosies varvėjimas ar užgulimas, šienligė ar dilgėlinė);
* nimesulidas anksčiau buvo sukėlęs reakciją, susijusią su kepenų pakenkimu;
* vartojama kitų vaistų, kurie daro neigiamą įtaką kepenims (pvz. paracetamolio ar bet kokių kitų medikamentų nuo skausmo), ar gydoma NVNU;
* vartojama potraukį sukeliančių vaistų ar yra atsiradęs pripratimas, dėl kurio Jūs tapote priklausomas nuo vaistų ar kitų medžiagų;
* reguliariai girtuokliaujama (geriama daug alkoholio);
* sergama kepenų liga ar padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
* yra arba buvo anksčiau pepsinė (skrandžio ar dvylikapirštės žarnos) opa;
* yra buvęs išopėjimas ar kraujavimas iš skrandžio ar žarnų (patvirtinti du ar daugiau atskiri išopėjimo ar kraujavimo epizodai);
* yra buvęs kraujavimas į smegenis (insultas);
* jeigu praeityje gydantis NVNU pasireiškė kraujavimas iš virškinimo trakto arba nustatytas virškinimo trakto prakiurimas;
* yra kitokių kraujavimo problemų arba bet koks kraujo krešėjimo sutrikimas;
* yra širdies nepakankamumas, inkstų veiklos sutrikimas (inkstų veiklos susilpnėjimas) arba bet kokio sunkumo kepenų liga;
* Jūs karščiuojate ar sergate gripu (atsiranda bendras skausmingumas, negalavimas, šiurpulys ar virpulys, padidėja kūno temperatūra);
* yra trys paskutiniai nėštumo mėnesiai;
* moteris maitina krūtimi;
* pacientas jaunesnis kaip 12 metų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti APONIL:

* jeigu buvo virškinimo trakto sutrikimų;
* jeigu sergama inkstų ar širdies liga;
* jeigu yra sutrikęs kraujo krešėjimas;
* jeigu esate nėščia, manote, kad pastojote ar planuojate pastoti;
* jeigu esate vyresnis kaip 65 metų.
* Jeigu Jums pavartojus nimesulido kada nors buvo pasireiškęs vaistų sukeltas lokalus odos išbėrimas (apvalūs arba ovalūs paraudę ir patinę odos lopai, pūslelės, dilgėlinė ir niežulys).

Tokie vaistai, kaip APONIL gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto rizikos padidėjimu. Bet kokia rizika yra labiau tikėtina ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Jei Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, turite daug cholesterolio arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

Reikia vengti kartu su APONIL vartoti kitų kepenims toksinį poveikį darančių vaistinių preparatų bei negerti alkoholio, kadangi gali didėti kepenų reakcijų rizika.

Vartojant APONIL, nepatariama tuo pat metu vartoti kitų NVNU.

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti vartojant kiek galima trumpiau mažiausią veiksmingai simptomus kontroliuojančią vaistinio preparato dozę.

Jeigu gydantis nimesulidu atsirastų su kepenų veiklos sutrikimu susijusių simptomų, nutraukite nimesulido vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Simptomai, rodantys, kad kepenų veikla sutriko yra apetito stoka, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, nuolatinis nuovargis arba tamsus šlapimas. Jeigu jūs kada nors sirgote pepsine opa, kraujavote iš skrandžio arba žarnyno, sirgote opiniu kolitu arba Krono liga, prieš pradėdami vartoti APONIL pasakykite apie tai savo gydytojui. Jeigu pradeda kraujuoti iš virškinimo trakto ar atsiranda išopėjimas, APONIL vartojimą būtina nutraukti ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Su NVNU vartojimu labai retais atvejais buvo susijusios sunkios odos reakcijos, kartais pasibaigiančios mirtimi, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso ir Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Tokių reakcijų rizika gydymo pradžioje buvo didesnė: daugeliu atvejų tokios reakcijos prasidėdavo per pirmą gydymo mėnesį. Reikia nutraukti APONIL vartojimą, vos pasireiškus pirmiems odos išbėrimo, gleivinės pažeidimo ar kitokiems padidėjusio jautrumo požymiams ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Jeigu besigydant APONIL jūs sukarščiuotumėte ar atsirastų į gripo panašių simptomų (visur skaudėtų, jaustumėte bendrą negalavimą, krėstų šaltis arba drebulys), turite nebevartoti šio vaistinio preparato ir kreiptis į savo gydytoją.

Jeigu jūs sergate širdies arba inkstų liga, prieš pradedant vartoti APONIL, turite apie tai pasakyti savo gydytojui – vartojant APONIL inkstų funkcija gali pablogėti.

Jeigu jūs esate senyvo amžiaus, gydytojas gali norėti jus periodiškai tirti – kad galėtų įsitikinti, jog APONIL nekelia skrandžio, inkstų, širdies ar kepenų sutrikimų.

APONIL vartojimas gali pasunkinti pastojimą. Jūs turite įspėti gydytoją, jei planuojate pastoti ar turite problemų su pastojimu.

### Kiti vaistai ir APONIL

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate tokių vaistų:

* kraują skystinančių preparatų (antikoaguliantų), pvz., varfarino arba antitrombocitinius vaistus, aspiriną ar kitus salicilatus);
* aspirino;
* diuretikų (šlapimo išskyrimą skatinančių vaistų);
* ličio preparatų, vartojamų depresijai ir panašioms būklėms gydyti;
* metotreksato (vaisto, vartojamo reumatoidiniam artritui ir vėžiui gydyti);
* ciklosporino (vaisto, vartojamo po organų persodinimo arba imuninės sistemos sutrikimams gydyti);
* rūgšties kiekį skrandyje mažinančių vaistinių preparatų;
* selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (vartojamų depresijai gydyti);
* kraujo spaudimą reguliuojančių vaistų:
* kortikosteroidų (vaistų uždegiminėms būklėms gydyti);
* kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo.

### APONIL vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vartojant APONIL alkoholio rekomenduojama negerti.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Per pirmuosius 6 nėštumo mėnesius APONIL vartoti nepatariama, paskutiniaisiais trimis nėštumo mėnesiais - draudžiama.

Žindyvėms APONIL vartoti negalima.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei pavartojus APONIL jaučiamas galvos sukimasis, svaigulys arba mieguistumas, vairuoti bei valdyti mechanizmus draudžiama.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines APONIL medžiagas**

APONIL sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti APONIL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė suaugusiems žmonėms yra 100 mg (1 tabletė). Ją reikia gerti du kartus per parą (ryte ir vakare) po valgio. APONIL reikia vartoti kiek įmanoma trumpiau ir vienas gydymo kursas turi trukti ne ilgiau kaip 15 parų.

Gydytojas gali norėti ištirti jūsų kraują, kepenis ir inkstus, ypač jeigu jūsų kepenų ar inkstų veikla sutrikusi. Tai yra normalu ir Jums jaudintis nereikėtų.

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams APONIL vartoti draudžiama.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Jeigu yra kepenų funkcijos sutrikimas, APONIL 100mg tablečių vartoti negalima.

Ligoniams, kurie serga lengvu arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimu, ir senyviems pacientams dozės keisti nereikia.

Jeigu manote, kad APONIL veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Ką daryti pavartojus per didelę APONIL dozę

APONIL tablečių išgėrus per daug, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ar vaistininką. Jei tai neįmanoma, reikia kreiptis į artimiausią ligoninę, be to, būtina pasiimti preparato ir jo pakuotę, kad ligoninėje medikai žinotų, kokių vaistų buvo vartojama.

### Pamiršus pavartoti APONIL

Užmiršus išgerti vieną dozę, ją reikia išgerti, kai tik prisimenama. Po to vaisto reikia vartoti įprasta tvarka. Jei tuo metu atėjo laikas vartoti kitą dozę, reikia ją išgerti ir pamirštos dozės nebegerti. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti APONIL**

Prieš nutraukdamas vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju net tokiu atveju, jeigu jaučiatės gerai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaisto vartojimą būtina nutraukti ir nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu atsiranda toliau išvardytų pokyčių, kadangi jie gali būti reto sunkaus šalutinio poveikio požymiai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos:

* nemalonūs pojūčiai skrandyje ar jo skausmas, apetito netekimas, pykinimas, vėmimas, kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno arba juodos išmatos;
* odos sutrikimai, pvz., bėrimas ar paraudimas;
* švokštimas ar pasunkėjęs kvėpavimas;
* odos ar akių baltymų pageltimas (gelta);
* be priežasties pakitęs šlapimo kiekis ar spalva;
* veido, pėdų ar kojų patinimas;
* nepraeinantis nuovargis.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu šie simptomai yra sunkūs arba nepranyksta:

* rėmuo, skrandžio sutrikimai;
* vidurių užkietėjimas, viduriavimas;
* gausus dujų išėjimas arba pilvo pūtimas;
* galvos skausmas;
* svaigulys.

**Šalutinis poveikis, galintis pasireikšti vartojant APONIL**

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* viduriavimas;
* pykinimas;
* vėmimas;
* nedidelis kepenų veiklą atspindinčių kraujo tyrimų rodmenų pokytis.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* dusulys;
* galvos svaigimas;
* padidėjęs kraujospūdis;
* vidurių užkietėjimas;
* dujų kaupimasis;
* skrandžio uždegimas (gastritas);
* niežulys;
* išbėrimas;
* padidėjęs prakaitavimas;
* patinimas (edema);

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* mažakraujystė;
* tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilų) kiekio padaugėjimas kraujyje;
* dažna kraujospūdžio kaita;
* nemalonus pojūtis šlapinantis;
* šlapimo susilaikymas;
* kraujas šlapime;
* kalio kiekio padidėjimas kraujyje;
* nerimas ar nervingumas;
* naktiniai košmarai;
* neaiškus matymas;
* karščio pylimas;
* kraujavimas;
* padažnėjęs širdies ritmas;
* odos paraudimas;
* odos paraudimas ar uždegimas (dermatitas);
* bloga bendroji savijauta;
* nuovargis;
* padidėjęs jautrumas.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* sunkus odos sutrikimas (pvz., daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė);
* sumažėjęs šlapimo išskyrimas;
* inkstų nepakankamumas ar uždegimas (nefritas);
* smegenų veiklos sutrikimas (encefalopatija)
* pancitopenija (sumažėjęs visų kraujo ląstelių kiekis);
* sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje;
* kraujavimas po oda ar kitose kūno vietose;
* juodos išmatos dėl kraujavimo;
* kraujavimas iš virškinimo trakto;
* dvylikapirštės žarnos išopėjimas bei prakiurimas;
* skrandžio išopėjimas bei prakiurimas;
* kepenų uždegimas (hepatitas), kartais labai sunkus;
* gelta ar tulžies stazė (sutrikęs tulžies nutekėjimas);
* alergija, įskaitant sunkią reakciją su kolapsu;
* kūno temperatūros sumažėjimas;
* galvos skausmas;
* mieguistumas;
* svaigulys;
* astma, bronchų spazmas;
* pilvo skausmas;
* nevirškinimas;
* stomatitas (burnos gleivinės uždegimas);
* niežtintis išbėrimas (dilgėlinė);
* veido bei minkštųjų audinių patinimas (angioneurozinė edema);
* regėjimo sutrikimas.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

Vaistų sukeltas lokalus odos išbėrimas (gali atrodyti kaip apvalūs arba ovalūs paraudę ir patinę odos lopai), pūslelės (dilgėlinė), niežulys.

Tokie vaistai, kaip APONIL, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti APONIL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**APONIL sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra nimesulidas. Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg nimesulido.

- Pagalbinės medžiagos yra dokuzato natrio druska, hidroksipropilceliuliozė, laktozė monohidratas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, hidrintas augalinis aliejus, magnio stearatas.

**APONIL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

APONIL tabletės yra šviesiai geltonos, apvalios, plokščios, su vagele, 10,5 mm skersmens.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, jeigu ją visą būtų sunku nuryti.

PVC ir aliuminio lizdinė plokštelė.

Kartono dėžutėje yra 10, 20, 28 arba 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Kipras

*Gamintojas*

Medochemie Ltd., Central Factory

1-10 Constantinoupoleos Str.

3011 Limassol

Kipras

arba

Medochemie Ltd., Factory AZ

Mich. Erakleous, Ag. Athanasios, Industrial Area

3011 Limassol

Kipras

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Medochemie Lithuania“

Gintaro 9-36

LT – 47198 Kaunas

Tel. +370 37 338358

El. paštas: lithuania@medochemie.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-06-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>