

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **NIMESULID LERAM 100 mg tablety** nimesulid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nimesulid Leram a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nimesulid Leram užívat
3. Jak se přípravek Nimesulid Leram užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nimesulid Leram uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK NIMESULID LERAM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Nimesulid Leram je nesteroidní protizánětlivý léčivý přípravek (NSAID) tišící bolest. Používá se k léčbě akutní bolesti a k léčbě menstruační bolesti.

Před předepsáním přípravku Nimesulid Leram Váš lékař zhodnotí možné přínosy tohoto léku oproti rizikům rozvoje nežádoucích účinků.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NIMESULID LERAM UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Nimesulid Leram, jestliže**

- jste alergický(á) na nimesulid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- se u Vás vyskytl některý z následujících příznaků po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID (např. ibuprofen, diklofenak):
  - sípání, pocit tlaku na hrudi, dušnost (astma),
  - ucpaný nos v důsledku zduření/zbytnění nosní sliznice (nosní polypy),
  - vyrážka/ kopřivka (urtikarie),
  - náhlé otoky kůže nebo sliznic, jako jsou otoky kolem očí, otoky tváří, rtů, úst nebo hrdla, které mohou působit i potíže s dýcháním (angioneurotický edém);
- se u Vás vyskytly následující potíže po předchozí léčbě NSAID:
  - krvácení do žaludku nebo střev,
  - proděravění (perforace) žaludku nebo střev;
- máte nebo jste měl(a) v minulosti opakovaně žaludeční nebo střevní vředy nebo krvácení z trávicího traktu,
- jste prodělal(a) krvácení do mozku (cévní mozková příhoda),

- máte problém s krvácením nebo jakékoliv problémy související se špatnou srážlivostí krve,
- trpíte poruchou funkce jater,
- užíváte jiné léky, o kterých je známo, že ovlivňují játra, např. paracetamol nebo jiné léky tišící bolest nebo NSAID,
- jste v minulosti po požití nimesulidu prodělal(a) reakci postihující játra,
- užíváte návykové látky nebo se u Vás rozvinula závislost na drogách nebo jiných látkách,
- pravidelně pijete alkohol ve velkém množství,
- trpíte těžkou poruchou funkce ledvin,
- trpíte závažným srdečním selháním,
- máte horečku nebo příznaky chřipky (bolí Vás celé tělo, necítíte se dobře, máte zimnici, třesete se nebo máte zvýšenou teplotu),
- jste v posledních 3 měsících těhotenství,
- kojíte.

Nepodávejte přípravek Nimesulid Leram dětem do 12 let.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Nimesulid Leram se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčivé přípravky jako je Nimesulid Leram mohou působit mírné zvýšení rizika výskytu srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody. Riziko je pravděpodobnější při užívání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávkování a délku léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste cévní mozkovou příhodu nebo se domníváte, že byste mohli být ohroženi těmito příhodami (např. pokud trpíte vysokým krevním tlakem, cukrovkou, máte vysokou hladinu cholesterolu nebo kouříte), poradte se se svým lékařem či lékárníkem o vhodnosti léčby.

Přestaňte užívat přípravek Nimesulid Leram a poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví vyrážka na kůži, puchýře nebo vředy na sliznicích. Může se jednat o závažné kožní alergické reakce. Stejně postupujte, pokud se u Vás projeví jakékoliv jiné známky alergie, jako např. dušnost nebo otoky kůže a sliznic.

Nepoužívejte přípravek Nimesulid Leram nebo se před jeho užitím poradte s lékařem, pokud se u vás kdykoli po užití nimesulidu vyskytl fixní lékový exantém (kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorba puchýřů, kopřivka a svědění).

Pokud jste někdy v minulosti měl(a) žaludeční vředy, krvácení ze žaludku nebo střev, máte ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu nemoc, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Nimesulid Leram užívat.

Přerušete ihned léčbu přípravkem Nimesulid Leram, vyskytne-li se u Vás krvácení do trávicího traktu (způsobí dehtové zbarvení stolice) nebo zpozorujete-li projevy vředového onemocnění trávicího traktu (projevuje se bolestí břicha).

Pokud se u Vás v průběhu užívání nimesulidu objeví příznaky naznačující potíže s játry, přerušete užívání nimesulidu a okamžitě informujte svého lékaře. Příznaky naznačující potíže s játry zahrnují ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, přetrvávající únavu nebo tmavě zbarvenou moč.

Pokud se u Vás v průběhu užívání přípravku Nimesulid Leram objeví horečka a/nebo příznaky podobné chřipce (bolí Vás celé tělo, necítíte se dobře, máte zimnici nebo se třesete), přestaňte přípravek užívat a informujte svého lékaře.

Pokud máte jakékoliv onemocnění ledvin, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Nimesulid Leram může zhoršit funkci ledvin.

Pokud jste starší, je možné, že Váš lékař bude vyžadovat pravidelné kontroly, aby se ujistil, že Vám přípravek Nimesulid Leram nepůsobí žaludeční, ledvinné, srdeční nebo jaterní problémy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nimesulid Leram**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky obsahující některé z následujících látek, protože se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Nimesulid Leram:

- kortikosteroidy (léčiva užívaná k léčbě zánětlivých stavů),
- léčivé přípravky k ředění krve (antikoagulantia, např. warfarin, nebo přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou, které potlačují shlukování krevních destiček),
- antihypertenziva nebo diuretika (léčivé přípravky k úpravě vysokého krevního tlaku či srdeční činnosti),
- lithium (které se používá k léčbě depresí a podobných stavů),
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky ke zvládnutí depresí),
- methotrexát (lék užívaný k léčbě revmatoidní artritidy nebo léčbě nádorů)
- cyklosporin (léčivo užívané po transplantacích nebo k léčbě poruch imunitního systému).
- jiná NSAID (k léčbě revmatických onemocnění nebo potlačení bolesti).

Ujistěte se, že Váš lékař či lékárník je informován o tom, že tato léčiva užíváte, než začnete užívat přípravek Nimesulid Leram.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Nimesulid Leram se nesmí užívat během posledních 3 měsíců těhotenství, může způsobit potíže dítěti a při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.
- Neužívejte přípravek Nimesulid Leram během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Nimesulid Leram po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.
- Pokud plánujete těhotenství, informujte o tom svého lékaře, protože přípravek Nimesulid Leram může snížit plodnost.

#### **Kojení**

Nimesulid Leram se nesmí užívat v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví závratě nebo ospalost po užití přípravku Nimesulid Leram.

### **Přípravek Nimesulid Leram obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. JAK SE PŘÍPRAVEK NIMESULID LERAM UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Riziko výskytu nežádoucích účinků lze snížit užitím nejnižší účinné dávky po co možná nejkratší dobu dostatečnou pro zvládnutí příznaků.

Dospělí a dospívající od 12 let

Obvyklá dávka přípravku je jedna tableta s obsahem 100 mg léčivé látky dvakrát denně po jídle.

Přípravek Nimesulid Leram užívejte co nejkratší dobu a ne déle než 15 dní během jednoho léčebného cyklu.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Nimesulid Leram, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) nebo se domníváte, že jste užil(a), více přípravku Nimesulid Leram než jste měl(a) (předávkování), kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší nemocniční zařízení. Přineste s sebou zbylé léky.

Pokud došlo k předávkování, zaznamenáte pravděpodobně jeden z následujících příznaků: ospalost, pocit na zvracení, bolest žaludku, zvracení krve, která může připomínat kávovou sedlinu (krvácení do žaludku) či dýchací potíže.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nimesulid Leram**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z níže zmíněných příznaků, přestaňte přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře, neboť uvedené příznaky mohou značit vzácné závažné nežádoucí účinky vyžadující okamžitou lékařskou péči:

- žaludeční potíže či bolest žaludku, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení nebo zvracení krve (může vypadat jako kávová sedlina) nebo černá dehtovitá stolice,
- poškození kůže jako je vyrážka, puchýře nebo zarudnutí,
- sípání nebo dušnost,
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka),
- náhlá změna množství či barvy moči,
- otoky tváře, rtů, hrdla, chodidel nebo nohou,
- přetrvávající únava.

Obecné nežádoucí účinky nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků (NSAID):

V souvislosti s léčbou NSAID bylo popsáno zadržování tekutin (edém), vysoký krevní tlak (hypertenze) a srdeční selhání.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky, jsou účinky ovlivňující trávicí trakt. Některé z nich mohou být závažné :

- žaludeční nebo dvanácterníkový vřed (peptický vřed),
- prodravění střevní stěny (perforace) nebo krvácení do trávicího traktu (může být i smrtelné, zvláště u starších osob).

## Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při užívání přípravku Nimesulid Leram, jsou:

- **časté (postihují více než 1 ze 100 pacientů):** průjem, pocit na zvracení, zvracení, změny v krevních testech jaterních funkcí,
- **méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):** dušnost, závrať, zvýšený krevní tlak, zácpa, nadýmání, zánět žaludku, svědění, vyrážka, zvýšené pocení, otoky, krvácení ze žaludku nebo ze střeva; vředy a prasklé vředy dvanácterníku a žaludku,
- **vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 pacientů):** přecitlivělost, chudokrevnost, zvýšení určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie), změny tlaku krve, krvácení, potíže při močení, krev v moči, zvýšená hladina draslíku v krvi, pocit úzkosti nebo nervozity, noční můry, rozmazané vidění, zrychlený tep, pocit horka na kůži, červenání kůže, zánět kůže (dermatitida), celkový pocit nevolnosti, únava,
- **velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):** závažné kožní reakce (známé jako erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), které způsobují puchýře na kůži a velmi nepříjemné pocity, selhání ledvin nebo zánět ledvin (nefritida), zadržování moči, snížené močení, poruchy funkce mozku (encefalopatie), snížení počtu krevních destiček způsobující krvácení pod kůži nebo v jiných částech těla, současný pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček, drobné tečkovité krvácení do kůže, černá stolice v důsledku krvácení, zánět jater (hepatitida), který může způsobit až závažnou žloutenku a městnání žluče, alergie včetně závažných reakcí s kolapsem a sítáním, astma, zúžení průdušek, pokles tělesné teploty, závrať, bolest hlavy, spavost, zánět žaludku, bolest břicha, porucha trávení, zánět sliznice v ústech, svědivá vyrážka (kopřivka), otoky tváře, úst a hrdla, případně jiných částí těla, poruchy vidění.
- **četnost výskytu není známa:** fixní lékový exantém (příznaky zahrnují kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže), tvorba puchýřů (kopřivka), svědění.

Léčivé přípravky jako je Nimesulid Leram mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK NIMESULID LERAM UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Nimesulid Leram obsahuje**

Léčivou látkou je nimesulid.

Pomocnými látkami jsou: sodná sůl dokusátu, hyprolóza (E 463), monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza (E 460), magnesium-stearát (E 470), hydrogenovaný rostlinný olej.

### **Jak přípravek Nimesulid Leram vypadá a co obsahuje toto balení**

Světle žluté, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 10 mm, s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha není určena k rozdělení tablety.

Balení: 10, 20 nebo 30 tablet v průhledných, bezbarvých PVC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

LERAM pharmaceuticals s.r.o.

Páteří 1216/7, Bystrc

635 00 Brno

Česká republika

### **Výrobce:**

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

16. 12. 2025