

## Внатрешно упатство: Информации за корисникот

### АЛГОЛИДЕР 100 mg гранули за перорална суспензија Нимесулид

**Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете да го земате овој лек бидејќи содржи важни информации за вас.**

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан само за вас. Не го давајте на други луѓе, иако симптомите на болеста се исти како вашите, бидејќи може да биде опасно.
- Доколку почувствувате какви било несакани ефекти, вклучително и оние кои не се наведени во ова упатство, прашајте го вашиот лекар или фармацевт. Видете став 4.

#### Содржина на ова упатство:

1. Што е АЛГОЛИДЕР и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете АЛГОЛИДЕР
3. Како да се зема ALGOLIDER
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате ALGOLIDER
6. Содржина на пакувањето и други информации

#### 1. Што е АЛГОЛИДЕР и за што се користи

- АЛГОЛИДЕР содржи активна состојка нимесулид која е нестероиден антиинфламаторен лек, со својства за ублажување на болката. Се користи за третман на акутни болки и менструални болки.
- Пред да го препише АЛГОЛИДЕР, лекарот ќе ги процени придобивките од овој лек во однос на ризикот од несакани ефекти.
- Прашајте го вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

#### 2. Што треба да знаете пред да земете АЛГОЛИДЕР

Не земајте АЛГОЛИДЕР:

- Ако сте алергични на нимесулид или на некоја од другите состојки на овој лек (наведени во став 6).
- Сте имале алергиски реакции (пр. отежнато дишење, течење на носот или назална конгестија, уртикарија) по земањето аспирина или други нестероидни антиинфламаторни
- Ако некогаш сте имале реакција на нимесулид кој влијае на црниот дроб
- Доколку земате други медицински производи за кои е познато дека имаат ефект врз црниот дроб, пр. Парацетамол или било кој друг аналгетик или третман со нестероидни анти инфламаторни лекови
- Ако земате дрога или сте развиле зависност од дрога или други супстанции
- Ако пиете многу (алкохол)
- Ако имате заболен црн дроб или зголемени ензими на црниот дроб
- Ако сте имале или сте имале во минатото, пептичен улкус (желудник или дуоденален)
- Ако сте имале мозочно крварење (иктус)
- Ако имате друг проблем со крварење или дефект на згрутчување на крвта
- Дали имате проблеми со срцето (срцева слабост) или бубрежно нарушување (лоша бубрежна функција) или повреда на црниот дроб
- Ако имате треска или грип (се чувствувате генерално болки, лошо, треска или треперење или висока температура)
- Ако сте во шестиот месец од бременоста.

Не давајте ALGOLIDER на дете под 12 години.

#### Предупредување и мерки на претпазливост

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете АЛГОЛИДЕР.

- Доколку за време на третманот со нимесулид има симптоми кои укажуваат на повреда на црниот дроб, веднаш да престанете да го земате нимесулид и консултирајте се со вашиот лекар. Симптомите кои укажуваат на повреда на црниот дроб се губење на апетит, гадење, повраќање, абдоминална болка, постојан замор и темна урина. Ако сте страдале од пептични улкуси, гастрично или цревно крварење, улцеративен колитис или Крон, мора да го информирате вашиот лекар пред да земете АЛГОЛИДЕР.
  - Доколку за време на третманот со АЛГОЛИДЕР се појават симптоми слични на треска и/или грип (чувство на општа болка, малаксаност, треска и треперење), треба да престанете да го земате производот и да го известите вашиот лекар.
  - Ако страдате од срцеви или бубрежни заболувања, треба да го известите вашиот лекар пред да земете АЛГОЛИДЕР; Бубрежната функција може да се влоши со третман со АЛГОЛИДЕР.
  - Ако сте постар, вашиот лекар може да подлежи на редовни контроли за да се осигура дека АЛГОЛИДЕР не предизвикува никаков проблем на желудникот, бубрезите, срцето или црниот дроб.
  - Доколку имате нетолеранција на некој шеќер, обратете се кај вашиот лекар пред да го земете лекот.
  - Доколку земате некој од овие лекови, тоа може да има интеракција со АЛГОЛИДЕР:
  - Кортикостероиди (лекови кои се користат за третман на воспалителни)
  - Антикоагуланси, на пр. Варфарин или антиромбоцитни агенси како што е Аспирин (лекови кои го спречуваат формирањето на коагуланси)
  - Селективни инхибитори на повторно земање на серотонин (лекови кои се користат за лекување на депресија)
  - Антихипертензивни или диуретици (лекови за контрола на крвниот притисок или срцето)
  - Литиум, лек кој се користи за контрола на нарушувања во однесувањето
  - Метотрексат (лек кој се користи за третман на ревматоиден артритис и лекување на рак)
  - Циклоспорин, лек кој се користи по трансплантација или за третман на нарушувања на имунолошкиот систем проверете дали вашиот лекар или фармацевт знае дека ги земате овие лекови пред да земете АЛГОЛИДЕР
  - Ако за време на третманот со нимесулид развиете силен наплив, прекинете го третманот или консултирајте се со вашиот лекар
  - Доколку развиете гастроинтестинални симптоми како што се болки во стомакот, гастрично крварење или црн измет, веднаш прекинете го третманот и прашајте го вашиот лекар
  - Доколку не се познати придобивките, кажете му на вашиот лекар
  - Доколку планирате да забремените, кажете му на вашиот лекар бидејќи АЛГОЛИДЕР може да ја наруши плодноста
- Лековите како АЛГОЛИДЕР може да се поврзат со мал зголемен ризик од срцев удар (миокарден инфаркт) или иктус.
- Секој ризик е поверојатен со високи дози и долготрајни третмани. Не ја надминувајте дозата или времетраењето на препорачаниот третман.
- Ако имате проблеми со срцето, претходен мозочен удар или мислите дека можеби сте изложени на ризик од овие состојби (на пример, ако имате висок крвен притисок, дијабетес или висок холестерол или ако пушите), треба да разговарате за вашето лекување со вашиот лекар или фармацевт.

#### Деца и тинејџери

ALGOLIDER не е индициран за деца под 12-годишна возраст

#### Други лекови и АЛГОЛИДЕР

Известете го вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби земате кој било друг лек.

Особено ако земате некој од овие лекови кои би можеле да комуницираат со АЛГОЛИДЕР, проверете дали вашиот лекар или фармацевт знае дека ги земате овие лекови пред да земете АЛГОЛИДЕР:

- Други нестероидни антиинфламаторни лекови - Кортикостероиди (лекови кои се користат за третман на воспалителни)
- Лекови за разредување на крвта (антикоагуланси, како што е варфарин, или слични антикоагулантни агенси, ацетил салицилна киселина)
- Други антиромбоцитни агенси и селективни инхибитори на повторно земање на серотонин (лекови кои се користат за лекување на депресија)
- Антихипертензивни и диуретици (лекови за контрола на крвниот притисок или срцеви заболувања)
- Литиум, кој се користи за третман на депресија или слични нарушувања
- Метотрексат (лек кој се користи за третман на ревматоиден артритис и неѓа на рак)
- Циклоспорин (лек кој се користи по трансплантација или за третман на нарушувања на имунолошкиот систем)

#### Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени, мислите дека можеби сте или планирате да забремените или доите, прашајте го вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек

#### Бременост

ALGOLIDER не треба да се користи во текот на последниот триместар од бременоста. Тоа може да предизвика проблеми за бебето и раѓањето

Ако сте во првиот или вториот триместар од бременоста, не ја надминувајте дозата и времетраењето на третманот пропишани од вашиот лекар.

Медицински сестри

ALGOLIDER не треба да се користи за време на лактација.

#### **Плодност**

Доколку планирате да забремените, информирајте го вашиот лекар бидејќи АЛГОЛИДЕР може да ја намали плодноста

#### **Воzeње и ракување со машини**

Ако страдате од вртоглавица или поспаност по земањето на АЛГОЛИДЕР, не возете или не користете машини

#### **Важни информации за некои состојки на АЛГОЛИДЕР**

ALGOLIDER 100 mg гранулат за перорална суспензија која содржи сахароза

Ако лекарот ви дијагностицирал нетолеранција на некои шеќери, контактирајте го пред да го земете овој лек

#### **3. Како да се зема АЛГОЛИДЕР**

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви препорачал вашиот лекар или фармацевт.

Доколку се сомневате, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт

Препорачаната доза е едно пакување од 100 mg гранулат преку перорална суспензија, два пати на ден после јадење

Земете го АЛГОЛИДЕР за најкраток период и не повеќе од 15 дена во еден курс на лекување

#### **Ако земете повеќе од АЛГОЛИДЕР**

Ако земате или мислите дека сте добиле повеќе АЛГОЛИДЕР од пропишаното, веднаш контактирајте со вашиот лекар или болница. Понесете го со себе сиот преостанат лек.

При предозирање веројатно ќе развиете еден од следниве симптоми: поспаност, гадење, стомачна болка, чир на желудникот, отежнато дишење

#### **Ако заборавите да земете АЛГОЛИДЕР**

Не земајте двојна доза за да ја надополните пропуштената доза

Ако имате какви било прашања за употребата на овој лек, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт

#### **4. Можни несакани дејства**

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Доколку се појави некој од следниве симптоми, престанете да го земете лекот и веднаш информирајте го вашиот лекар бидејќи тоа може да укаже на редок сериозен несакан ефект за кој е потребна итна помош од лекар:

- Нарушувања или болки во стомакот, губење на апетит, гадење (нелагодност), повраќање, крварење од желудникот или цревата или црн измет

- Исип или црвенило на кожата

- отежнато дишење или отежнато дишење

- Пожолтување на кожата или очите (жолтица)

- Неочекувана промена во количината или бојата на урината

- Отекување на лицето, стапалата или нозете

- Постојан замор

**Општи несакани дејства на нестероидните антиинфламаторни лекови** Лековите како АЛГОЛИДЕР може да се поврзат со мал зголемен ризик од срцев удар (миокарден инфаркт) или иктус.

#### **Чести (може да се јават кај повеќе од 1 од 100 пациенти)**

- дијареа

- гадење

- повраќање

- мали промени во нивото на функцијата на црниот дроб во крвта

Несакани дејства кои може да се појават со АЛГОЛИДЕР се:

#### **Невообичаени (може да се појават кај 1 од 100)**

- крварење од желудникот или цревата

- чирови на дуоденумот или желудникот и перфорирани чирови

- отежнато дишење

- вртоглавица

- зголемување на крвниот притисок

- запек

- надуеност

- металоиди (гастритис)

- чешање

- осип

- зголемено потење

- оток (едем)

#### **Ретки (може да се јават кај 1 од 1.000)**

- анемија

- намалување на белите крвни зрнца, зголемување на одредени бели крвни зрнца (еозинофили) во крвта

- варијација на крвниот притисок

- хеморагија

- болка при мокрење или задржување на урина, крв во урината

- зголемување на калиумот во крвта

- чувство на анксиозност или нервоза, кошмари, заматен вид

- зголемен пулс

- жешки блесоци

- црвенило на кожата, воспаление на кожата (дерматитис)

- малаксаност, замор

#### **Многу ретки (може да се јават кај 1 на 10.000)**

- Тешки кожни реакции (познати како еритема мултиформе, Стивенс Џонсон синдром, токсична епидермална некролиза) кои предизвикуваат ерупција на кожата и силна малаксаност

- неуспех или воспаление на бубрезите (нефритис) нарушувања на функцијата на мозокот (енцефалопатија)

- намалување на бројот на тромбоцити во крвта, предизвикувајќи крварење под кожата или во други делови од телото, црн измет предизвикува крварење, крварење на желудникот или цревата

- чир на желудникот или дуоденумот, пирсинг на чиреви

- воспаление на црниот дроб (хепатитис), понекогаш многу тешко, што предизвикува жолтица и го блокира протокот на жолчката

- алергии, вклучително и тешки реакции со колапс и тешкотии со дишењето, астма

- намалување на телесната температура

- вртоглавица

- главоболка

- несоница

- стомачни болки, варење

- болна уста

- чешање (коприва)

- отекување на лицето и околните области

- визуелни нарушувања

**Известување за несакани дејства:** Несаканите дејства од лекот може да ги пријавите во Националниот центар за фармаконадзора при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете во обезбедување повеќе информации за безбедноста на овој лек.

#### **5. Како да го чувате АЛГОЛИДЕР**

Чувајте го овој лек подалеку од вид и дофат на деца

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба кој е наведен на кесичката и пакувањето.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не се користат. Ова ќе помогне да се заштити животната средина.

#### **6. Содржина на пакувањето и други информации**

Што содржи АЛГОЛИДЕР

- Активната состојка е Нимесулид. Секоја кесичка содржи 100 mg нимесулид

- Останатите компоненти се: малтодекстрин, лимонска киселина, вкус на портокал

Опис на изгледот на АЛГОЛИДЕР и содржината на контејнерот

АЛГОЛИДЕР е гранулат за перорална суспензија. Достапен е во пакување од 30 кесички од 100 mg.

#### **Носител на одобрението за ставање во промет во Р.С.Македонија**

Леам компани Дооел - Тетово

#### **Производител:**

Fine Foods NTM Spa, Via Grignano 43 – Brembate (Бергамо), Италија

**Број и датум на одобрение: 11-7540/2 10.01.2023**

#### **Ревизија на текстот:**

Ноември 2022