

## Navodilo za uporabo

### Aulin 100 mg tablete

nimesulid

#### **Pred uporabo zdravila natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Aulin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aulin
3. Kako uporabljati zdravilo Aulin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aulin
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO AULIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Aulin je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), s protibolečinskim delovanjem. Uporablja se za zdravljenje akutne bolečine in za lajšanje bolečin zaradi menstruacije.

Preden vam bo zdravnik predpisal zdravilo Aulin, bo ocenil koliko vam to zdravilo lahko koristi in to primerjal s tveganji, ki pri vas obstajajo za pojav neželenih učinkov.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AULIN**

#### **Ne jemljite zdravila Aulin**

- če ste alergični (preobčutljivi) na nimesulid ali katerokoli sestavino zdravila Aulin (ki so navedene v 6. poglavju na koncu tega navodila);
- če ste kdaj imeli naslednje znake po jemanju aspirina ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil:
  - sopihanje, tiščanje v prsih, pomanjkanje sape (astma)
  - zaprtost nosu zaradi otečene sluznice vašega nosu (nosni polipi)
  - kožni izpuščaji/koprivnica (urtikarija)
  - nenadna oteklina kože ali sluznic, kot je oteklina okrog oči, po obrazu, po ustnicah, v ustih ali v žrelu, kar lahko povzroči oteženo dihanje (angionevrotski edem);
- če ste kdaj v preteklosti ali po jemanju NSAID zdravil imeli:
  - krvavitve iz želodca ali črevesja,
  - predrte (perforacije) v vašem želodcu ali črevesju

- če ste pred nedavnim ali v preteklosti imeli razjede v želodcu ali črevesju ali krvavitve (razjeda ali krvavitve, ki se je pojavila vsaj dvakrat);
- če ste imeli možgansko krvavitev (možgansko kap);
- če imate katere druge težave s krvavitvami ali kakršnekoli motnje strjevanja krvi;
- če imate okvaro v delovanju jeter;
- če jemljete druga zdravila, ki so znana po tem, da prizadenejo jetra, npr. paracetamol ali druga protibolečinska zdravila ali nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID zdravila);
- če ste zasvojeni z mamili ali če ste odvisni od zdravil ali drugih snovi;
- če redno uživate večje količine alkohola;
- če ste v preteklosti imeli reakcijo na nimesulid, ki je vplivala na delovanje jeter;
- če imate hudo okvaro ledvic in ne hodite na dializo;
- če imate hudo srčno popuščanje;
- če imate vročino ali gripo (splošno slabo počutje, bolečine v mišicah, mrzlico z drgetanjem ali povišano telesno temperaturo);
- če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti;
- če dojite.

Ne dajajte zdravila Aulin otrokom mlajšim od 12 let.

### **Opozorila**

Zdravila, kot je Aulin, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap(miokardni infarkt) ali možgansko kap. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri velikih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če se pri vas pojavijo hude alergijske reakcije, kot npr. kožni izpuščaj, spremembe mehkega tkiva (mukozne lezije) ali katerikoli drugi znaki alergije, takoj prenehajte jemati zdravilo Aulin in obvestite svojega zdravnika.

Takoj prenehajte zdravljenje z zdravilom Aulin, če opazite krvavitve (temno obarvano blato) ali razjede v prebavnem traktu (ki povzročijo bolečino v trebuhu).

### **Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Aulin**

Če se med zdravljenjem z nimesulidom pojavijo simptomi, ki kažejo na prizadetost jeter, takoj prenehajte z jemanjem nimesulida in obvestite svojega zdravnika. Simptomi, ki kažejo na prizadetost jeter, vključujejo izgubo apetita, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, bolečino v trebuhu, nenehna utrujenost in temno obarvan urin.

Če ste kadarkoli imeli želodčne razjede, krvavitve iz želodca ali črevesja ali vnetno bolezen črevesja, kot sta ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen, morate to povedati svojemu zdravniku preden vzamete zdravilo Aulin.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Aulin pojavi povišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi (bolečine po vsem telesu, slabo počutje, mrzlica ali tresavica), prenehajte z jemanjem zdravila in obvestite svojega zdravnika.

Če imate kakršnokoli blago obliko bolezni srca, visok krvni tlak, težave s krvnim obtokom ali ledvicami, povejte to zdravniku, preden vzamete zdravilo Aulin.

Če ste starejši, vas bo vaš zdravnik želel večkrat pregledati, da se prepriča, da vam zdravilo Aulin ne povzroča težav z želodcem, srcem ali jetri.

Če želite zanositi o tem obvestite svojega zdravnika, saj zdravilo Aulin zmanjša plodnost žensk in ga zato ni priporočljivo uporabljati pri ženskah, ki želijo zanositi.

Če ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Jemanje drugih zdravil**

Če jemljete katero od naslednjih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravilom Aulin:

- kortikosteroide (zdravila za zdravljenje vnetij)
- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (kot so antikoagulanti, npr. varfarin ali antitrombotiki, aspirin ali drugi salicilati),
- antihipertenzive ali diuretike (zdravila za nadziranje krvnega tlaka ali bolezni srca),
- litij, ki se uporablja za zdravljenje depresije in podobnih stanj,
- selektivne zaviralce prevzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa in raka),
- ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja po presaditvah organov ali za zdravljenje bolezni imunskega sistema).

Prepričajte se, da je vaš zdravnik ali farmacevt obveščen, da jemljete ta zdravila, preden boste vzeli zdravilo Aulin.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Aulin ali katerokoli zdravilo.

- Ne jemljite zdravila Aulin v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, ker lahko jemanje zdravila v tem obdobju nosečnosti povzroči težave pri razvoju ploda ali vpliva na potek poroda
- Obvestite svojega zdravnika, če načrtujete nosečnost, ker lahko zdravilo Aulin zmanjša plodnost.
- Če ste v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, ne prekoračite odmerka in trajanja zdravljenja, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik.

Zdravila Aulin se ne sme uporabljati med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če po jemanju zdravila Aulin čutite vrtoglavico ali zaspanost, ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Aulin**

Zdravilo Aulin vsebuje sladkorje. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AULIN**

JAZMP-IA/024 -07.07.2015

Pri jemanju zdravila Aulin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Neželene učinke je možno zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka najkrajši možni čas, ki je potreben za nadzor simptomov.

Običajni odmerek je ena 100 mg tableta dvakrat na dan po obroku. Zdravilo Aulin uporabljajte najkrajši možni čas in ne več kot 15 dni za vsako posamično zdravljenje.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aulin , kot bi smeli**

Če vzamete ali mislite, da ste vzeli večji odmerek zdravila Aulin, kot bi smeli (prevelik odmerek), se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali obiščite najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite preostalo zdravilo. V primeru prevelikega odmerjanja se bodo verjetno pojavili naslednji simptomi: zaspanost, občutek siljenja na bruhanje, bolečina v želodcu, krvavitve iz želodca ali oteženo dihanje.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Aulin**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila Aulin.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Aulin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kaj izmed naštetega, prenehajte z jemanjem zdravila in takoj obvestite svojega zdravnika, ker je lahko to posledica redkih hudih neželenih učinkov, ki zahtevajo takojšnjo medicinsko obravnavo:

- nelagodje ali bolečina v želodcu, izguba apetita, navzeja (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje ali krvavitev iz želodca ali črevesja ali odvajanje črno obarvanega blata
- spremembe na koži, kot je izpuščaj ali rdečina
- sopihanje ali zasoplost
- porumenelost kože ali beločnic oči (zlatenica)
- nepričakovana sprememba v količini ali barvi urina
- otekanje obraza, stopal ali nog
- nenehna utrujenost

Splošni neželeni učinki nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID):

Uporaba nekaterih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) je lahko povezana z malo povečanim tveganjem za zamašitev arterijskih žil (arterijski trombotični dogodki), npr. srčna kap (infarkt miokarda) ali možganska kap (apopleksija), posebno pri velikih odmerkih in dolgotrajnem zdravljenju.

Pri zdravljenju z zdravili NSAID so poročali o zastajanju tekočine (edemu), visokem krvnem tlaku (hipertenziji) in srčnem popuščanju.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki prizadenejo prebavila (dogodki v želodcu ali črevesju):

- želodčne razjede in razjede zgornjega dela tankega črevesa (peptični/gastroduodenalni ulkus)
- predrtje stene črevesja (perforacija) ali krvavitve iz prebavil (včasih s smrtnim izidom, zlasti pri starejših).

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri jemanju zdravila Aulin, so:

- Pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 100 bolnikov): driska, slabost, bruhanje, malo spremenjeni rezultati testov za ugotavljanje delovanja jeter.
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): oteženo dihanje, omotica, povišan krvni tlak, zaprtje, vetrovi, vnetje želodca (gastritis), srbenje, izpuščaji, povečano znojenje, oteklina (edem), krvavitve iz želodca ali črevesja, razjede dvanajstnika, želodca ali predrtje razjed.
- Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): slabokrvnost, zmanjšanje števila belih krvnih celic, povečanje števila določenih belih krvnih celic (eozinofilija), nihanje krvnega tlaka, krvavitve, nelagodje pri uriniranju ali zastajanje urina, kri v urinu, povečana koncentracija kalija v krvi, občutek tesnobe ali živčnost, nočne more, zamegljen vid, hitro utripanje srca, pordela koža, rdečina, vnetje kože (dermatitis), splošno slabo počutje, utrujenost.
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): huda kožna reakcija (znana kot multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza), ki povzroča mehurje na koži in zelo slabo počutje; ledvična odpoved ali vnetje ledvic (nefritis), okvara v delovanju možganov (encefalopatija), zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic) v krvi, ki povzroči krvavitve v podkožju in drugih delih telesa; črno blato zaradi krvavitve; vnetje jeter (hepatitis), ki lahko poteka tudi v težji obliki in povzroči zlatenico in zastoj žolča, alergije, vključno s hudimi reakcijami s kolapsom in sopihanjem; astma, znižana telesna temperatura, vrtoglavica, glavoboli, zaspanost, bolečina v trebuhu, prebavne motnje, vnetje ustne sluznice, srbeči izpuščaji (koprivnica), oteklina obraza in okoliških predelov, motnje vida.

Zdravila, kot je Aulin, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AULIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Aulin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Aulin

#### Aulin 100 mg tablete

- Zdravilna učinkovina je nimesulid.
- Pomožne snovi so: natrijev dokusat, hidroksipropilceluloza (E463), laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460), hidrogenirano rastlinsko olje, magnezijev stearat (E572).

### Izgled zdravila Aulin in vsebina pakiranja

#### Tablete

Bele/svetlorumene okrogle tablete v PVC pretisnih oмотih, toplotno zavarjenih z aluminijasto folijo. Zdravilo je pakirano v škatlo, ki vsebuje 6, 9, 10, 15, 20 ali 30 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Aulin

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Gewerbestraße 18-20  
2102 Bisamberg  
Avstrija

#### **Izdelovalec:**

#### Aulin 100 mg tablete

HelsinnBirex Pharmaceuticals Ltd, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irska  
Boehringer Ingelheim Ελλάς A.E. , 5th km Paiania – Markopoulo, Koropi, Attiki 19400, Grčija  
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 – Milano (MI), Italija

JAZMP-IA/024 -07.07.2015

Patheon Italia S.p.A, Viale G.B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB), Italija  
Angelini Pharma Česká Republika s.r.o., Páteřní 7, 63500 Brno, Češka  
Pharmasearch Ltd, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 07.07.2015**