

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Mesulid® 100mg Δισκία

νιμεσουλίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mesulid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mesulid
3. Πώς να πάρετε το Mesulid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mesulid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mesulid και ποια είναι η χρήση του

Το Mesulid είναι ένα μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), με αναλγητικές ιδιότητες. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξέος πόνου και για τη θεραπεία της δυσμηνόρροιας.

Πριν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Mesulid θα αξιολογήσει τα οφέλη που μπορεί να σας προσφέρει αυτό το φάρμακο έναντι των κινδύνων εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mesulid

Μη χρησιμοποιήσετε το Mesulid:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νιμεσουλίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που είχατε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία μετά από τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων:
 - συριγμό, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, αδυναμία αναπνοής (άσθμα)
 - ρινική συμφόρηση εξαιτίας οιδήματος στο τοίχωμα της μύτης (ρινικός πολύποδας)
 - δερματικά εξανθήματα / κνιδωτικά εξανθήματα (κνίδωση)

- αιφνίδιο οίδημα δέρματος ή βλεννογόνου, όπως οίδημα γύρω από τα μάτια, το πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή το λαιμό, που πιθανόν δυσκόλεψαν την αναπνοή σας (αγγειονευρωτικό οίδημα),
- μετά από προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ και ιστορικό
 - αιμορραγίας στο στομάχι σας ή στο έντερο σας,
 - οπές (διατρήσεις) στο στομάχι σας ή στο έντερο σας,
- εάν έχετε τώρα ή εάν είχατε στο παρελθόν έλκος στομάχου ή εντέρου ή αιμορραγία (εξέλκωση ή αιμορραγία που να έχουν συμβεί τουλάχιστον δύο φορές),
- εάν είχατε εγκεφαλική αιμορραγία (εγκεφαλικό επεισόδιο),
- εάν έχετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα αιμορραγίας ή οποιαδήποτε άλλα προβλήματα λόγω μη-πήξης του αίματός σας,
- διαταραχή ηπατικής λειτουργίας,
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι επηρεάζουν το ήπαρ, π.χ. παρακεταμόλη ή οποιοδήποτε άλλο αναλγητικό ή αγωγή με ΜΣΑΦ,
- εάν παίρνετε φάρμακα που προκαλούν εθισμό, ή εάν έχετε αναπτύξει μία συνήθεια η οποία σας έχει δημιουργήσει εξάρτηση από φάρμακα ή άλλες ουσίες,
- εάν καταναλώνετε οινόπνευμα (αλκοολούχα) ποτά τακτικά και σε μεγάλες ποσότητες,
- εάν είχατε στο παρελθόν κάποια αντίδραση στη νιμεσουλίδη που επηρέασε το ήπαρ,
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς δυνατότητα αιμοκάθαρσης,
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια,
- εάν υποφέρετε από πυρετό ή γρίπη (εάν αισθάνεστε γενικά πόνους, αδιαθεσία, ρίγη ή εάν έχετε πυρετό),
- εάν βρίσκεστε στο τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης,
- εάν θηλάζετε.

Μη χορηγήσετε το Mesulid σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Mesulid.

Φάρμακα όπως το Mesulid μπορεί να συσχετίζονται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Οποιοσδήποτε κίνδυνος είναι πιο πιθανός με υψηλές δόσεις και μακροχρόνια θεραπεία. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή πιστεύετε ότι μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο τέτοιων καταστάσεων (για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν αναπτύξετε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, θα πρέπει να διακόψετε το Mesulid στην πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλάβες των μαλακών ιστών (βλάβες του βλεννογόνου), ή οποιοδήποτε άλλο σημείο αλλεργίας, και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Μην πάρετε ή απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Mesulid εάν έχετε κάποια στιγμή παρουσιάσει εντοπισμένο φαρμακευτικό εξάνθημα (στρογγυλές ή οβάλ κόκκινες κηλίδες και πρήξιμο του δέρματος, φουσκάλες, κνίδωση και φαγούρα) μετά τη λήψη της νιμεσουλίδης.

Σταματήστε τη θεραπεία σας με Mesulid αμέσως μόλις διαπιστώσετε αιμορραγία (που προκαλεί κόπρανα στο χρώμα της πίσσας) ή εξέλκωση του πεπτικού σωλήνα (που προκαλεί κοιλιακό άλγος).

Προσέξτε ιδιαίτερα με Mesulid

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με νιμεσουλίδη αναπτύξετε συμπτώματα που υποδεικνύουν μια ηπατική κατάσταση, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη της νιμεσουλίδης και να πληροφορήσετε το γιατρό σας αμέσως. Συμπτώματα που υποδεικνύουν μια ηπατική κατάσταση συμπεριλαμβάνουν απώλεια όρεξης, ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, επίμονη κόπωση ή σκουρόχρωμα ούρα.

Εάν έχετε υποφέρει ποτέ από πεπτικά έλκη, αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο ή από φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου όπως ελκώδης κολίτιδα ή νόσος του Crohn, θα πρέπει να το πείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Mesulid.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mesulid, εμφανίσετε πυρετό και/ή γριπώδη συμπτώματα (γενικό αίσθημα πόνου, αδιαθεσίας και ρίγη) θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του προϊόντος και να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε ήπια καρδιακή νόσο, υψηλή αρτηριακή πίεση, κυκλοφορικά ή νεφρικά προβλήματα, πείτε το στο γιατρό σας πριν πάρετε το Mesulid.

Εάν είστε ηλικιωμένος, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας βλέπει κατά διαστήματα για να βεβαιωθεί ότι το Mesulid δεν προκαλεί προβλήματα στο στομάχι, το νεφρό, την καρδιά ή το ήπαρ.

Εάν προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας καθώς το Mesulid μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα.

Εάν έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Άλλα φάρμακα και Mesulid

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, καθώς μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Mesulid:

- κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων),
- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (αντιπηκτικά π.χ. βαρφαρίνη ή αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες, ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα σαλικυλικά),
- αντιυπερτασικά ή διουρητικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης ή παθήσεων της καρδιάς),
- λίθιο το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και παρόμοιων καταστάσεων,
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ρευματοειδούς αρθρίτιδας και του καρκίνου),
- κυκλοσπορίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία διαταραχών του ανοσοποιητικού συστήματος),

βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε αυτά τα φάρμακα πριν πάρετε το Mesulid.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Το Mesulid δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης: μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στο βρέφος και στον τοκετό. Μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στους νεφρούς και στην καρδιά του αγέννητου μωρού σας. Μπορεί να επηρεάσει την τάση για αιμορραγία σε εσάς και στο μωρό σας και να προκαλέσει καθυστέρηση στον τοκετό ή διάρκεια τοκετού μεγαλύτερη από την αναμενόμενη.
- Εάν προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, θα πρέπει να πληροφορήσετε το γιατρό σας καθώς το Mesulid μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα.
- Δεν πρέπει να παίρνετε το Mesulid κατά τους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης εκτός εάν κρίνεται απολύτως απαραίτητο και συστήνεται από τον γιατρό σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία

κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ή ενώ προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Εάν ληφθεί για περισσότερες από μερικές ημέρες από την 20^η εβδομάδα κύησης και μετά, το Mesulid μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στους νεφρούς του αγέννητου μωρού σας που μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλά επίπεδα αμνιακού υγρού που περιβάλλει το μωρό (ολιγοάμνιο) ή στένωση ενός αιμοφόρου αγγείου (αρτηριακός πόρος) στην καρδιά του μωρού. Εάν χρειάζεστε θεραπεία για περισσότερες από μερικές ημέρες, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει πρόσθετη παρακολούθηση. Μην υπερβαίνετε τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Το Mesulid δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν το Mesulid σας προκαλεί ζάλη ή υπνηλία.

Το Mesulid 100mg Δισκία περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας σάς έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Mesulid

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση της μικρότερης αποτελεσματικής δόσης για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο των 100mg δύο φορές την ημέρα. Χρησιμοποιήστε το Mesulid για τη μικρότερη δυνατή περίοδο και όχι περισσότερο από 15 συνεχείς ημέρες κάθε φορά.

Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία να λαμβάνονται μετά το γεύμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mesulid από την κανονική:

Εάν πάρετε ή νομίζετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Mesulid από την κανονική (υπερδοσολογία), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο χωρίς καθυστέρηση. Προσκομίστε ότι φάρμακο έχει απομείνει. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα εμφανίσετε πιθανώς ένα από τα ακόλουθα συμπτώματα: νωθρότητα, ναυτία, στομαχόπονος, στομαχική αιμορραγία ή δυσκολία αναπνοής.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Mesulid:

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανιστεί κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, καθώς αυτά μπορεί να υποδεικνύουν σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- Δυσφορία του στομάχου ή πόνος, απώλεια όρεξης, ναυτία, έμετος ή αιμορραγία από το στομάχι σας ή το έντερο ή μαύρα κόπρανα
- Διαταραχές του δέρματος όπως εξάνθημα ή ερυθρότητα
- Συριγμός ή λαχάνιασμα
- Κιτρίνισμα του δέρματος σας ή του λευκού των ματιών (ίκτερος)

- Απρόσμενη μεταβολή στην ποσότητα ή το χρώμα των ούρων
- Οίδημα του προσώπου σας, των ποδιών σας ή των κάτω άκρων σας
- Επίμονη κόπωση

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες των Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ):

Η χρήση μερικών μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να σχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για απόφραξη των αρτηριών (συμβάντα αρτηριακής θρόμβωσης), π.χ. καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο (αποπληξία), ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία.

Κατακράτηση υγρών (οίδημα), υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Οι πιο συχνά εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζουν τον πεπτικό σωλήνα (γαστρεντερικά συμβάντα):

- Έλκη στομάχου και ανώτερου τμήματος των λεπτών εντέρων (πεπτικά/ γαστροδωδεκαδακτυλικά έλκη)
- Οπή στο τοίχωμα των εντέρων (διάτρηση) ή αιμορραγία του πεπτικού συστήματος (μερικές φορές μοιραίας έκβασης, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν με το Mesulid είναι:

- Συχνές (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 άτομο στα 100): διάρροια, ναυτία, έμετος, ήσσοнос σημασίας μεταβολές στις εξετάσεις αίματος για την ηπατική λειτουργία.
- Όχι συχνές (που μπορεί να επηρεάσουν έως 1 άτομο στα 100): λαχάνιασμα, ζάλη, αυξημένη αρτηριακή πίεση, δυσκοιλιότητα, αίσθημα τάσεως του επιγαστρίου, φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα), κνησμός, εξάνθημα, εφίδρωση, πρήξιμο (οίδημα), αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, δωδεκαδακτυλικά ή στομαχικά έλκη και διάτρηση έλκους.
- Σπάνιες (που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερο από 1 άτομο στα 1.000): αναιμία, μειωμένα λευκοκύτταρα στο αίμα, αύξηση σε ορισμένα λευκοκύτταρα (ηωσινοφιλία) στο αίμα, μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, αιμορραγία, δυσφορία αποβολής ούρων ή επίσχεση ούρων, αίμα στα ούρα, αύξηση καλίου στο αίμα, αίσθημα άγχους ή νευρικότητας, εφιάλτες, θάμβος οράσεως, αυξημένος αριθμός σφυγμών, δερματική έξαψη, ερυθρότητα δέρματος, φλεγμονή δέρματος (δερματίτιδα), αίσθημα γενικής δυσφορίας, κόπωση
- Πολύ σπάνιες (που μπορεί να επηρεάσουν έως 1 άτομο στα 10.000): σοβαρή δερματική αντίδραση (γνωστό ως πολυμορφικό ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση) που προκαλεί φλύκταινες στο δέρμα και έντονο αίσθημα αδιαθεσίας, νεφρική ανεπάρκεια ή φλεγμονή (νεφρίτιδα), διαταραχή της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), μείωση των αιμοπεταλίων στο αίμα που προκαλεί αιμορραγία κάτω από το δέρμα ή σε άλλα σημεία του σώματος, μαύρα κόπρανα λόγω αιμορραγίας, ηπατική φλεγμονή (ηπατίτιδα), μερικές φορές πολύ σοβαρή που προκαλεί ίκτερο και διακοπή ροής των χοληφόρων, αλλεργίες, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων με κατέρρευση και συριγμό, άσθμα, μείωση στη θερμοκρασία του σώματος, ζάλη, πονοκέφαλοι, υπνηλία, στομαχόπονος, δυσπεψία, έλκος στόματος, κνησμός εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα του προσώπου και των περιοχών που περιβάλλει, οπτικές διαταραχές.
- Συχνότητα μη γνωστή: Εντοπισμένο φαρμακευτικό εξάνθημα (μπορεί να μοιάζει με στρογγυλές ή οβάλ κόκκινες κηλίδες και πρήξιμο του δέρματος, φουσκάλες, κνίδωση, φαγούρα).

Φάρμακα όπως το Mesulid μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Mesulid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και/ή στο blister και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mesulid

Η δραστική ουσία είναι η νιμεσουλίδη.

Τα άλλα συστατικά είναι: Δοκουσατικό νάτριο, Υδροπροπυλική κυτταρίνη, Μονοένυδρη λακτόζη, Γλυκολικό άμυλο νατρίου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υδρογωνομένο φυτικό λίπος, Στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Mesulid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά έως υποκίτρινα στρογγυλά δισκία σε blister από PVC θερμοσυγκολλημένο σε φύλλο αλουμινίου. Κουτιά που περιέχουν 6, 9, 10, 15, 30 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

BIANEΞ Α.Ε.
Οδός Τατοΐου
146 71 Νέα Ερυθραία
Αττική
Τηλ.: 210 8009-11-120

Παρασκευαστής:

BIANEΞ Α.Ε. – Εργοστάσιο Β'
15° χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος
153 51 Παλλήνη Αττικής
ΕΛΛΑΔΑ

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.,
Damastown, Mulhuddart,
Dublin 15,
Ireland

Mipharm S.p.A.,
Via Bernardo Quaranta, 12,
20141 – Milano (MI),
Italy

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον