

Bratislava 28.5.2007

Oznam o preverovaní hepatotoxických účinkov nimesulidu

V súčasnej dobe, podľa rozhodnutia vedeckého výboru pre humánne lieky (CHMP) Európskej liekovej agentúry (EMA) prebieha v EÚ nové posúdenie nežiaducich účinkov na pečeň u nimesulidu, ako aj iných liečiv zo skupiny nesteroidných antiflogistík (iba perorálne formy). Výsledky budú známe v priebehu júna alebo júla 2007. Do tejto doby odporúčame lekárom dodržiavať podmienky predpisovania, ktoré sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností.

Pacientom odporúčame dodržiavať odporúčania, ktoré sú uvedené v príbalovej informácii pre používateľa. Predpis liekov na bolesť je potrebné konzultovať s lekárom pri pravidelných návštevách. Pri návštevách lekára treba informovať o ochorení pečene, používaní všetkých liekov, vrátane liekov, ktoré nie sú na predpis lekára a potravinových doplnkoch. Uviesť treba tiež pitie alkoholu. Pri objavení sa príznakov, ktoré môžu svedčiť o postihnutí pečene (zožltnutie hlavne v oblasti očného bielka, tmavý moč, únava) je potrebné ihneď vyhľadať lekára, informovať ho o týchto príznakoch a povedať mu, aké lieky beriete, vrátane liekov, ktoré nie sú na lekárske predpis a všetkých potravinových doplnkov. Lekára treba informovať aj o prípadnej pravidelnej konzumácii alkoholu.

Poznámka:

1. Pri používaní liekov na vonkajšie použitie vo forme krémov s obsahom nimesulidu sa nepredpokladá zvýšenie nebezpečenstva poškodenia pečene.
2. Registrované lieky s obsahom nimesulidu sú: Aulin, Coxtral, Nimed, Mesulid, Nimesil.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ