**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Allayex 100 mg tabletės**

nimesulidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Allayex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Allayex
3. Kaip vartoti Allayex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Allayex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Allayex ir kam jis vartojamas**

Allayex yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuriam būdingos skausmą malšinančios savybės. Jis vartojamas ūminio skausmo malšinimui ir su mėnesinėmis susijusio skausmo malšinimui.

Prieš Jums skiriant Allayex gydytojas įvertins naudą, kurią šis vaistas gali sukelti, ir šalutinio poveikio atsiradimo riziką.

Allayex yra skirtas suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Allayex**

**Allayex vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija nimesulidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu pavartojus aspirino ar kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo buvo atsiradusi alerginė reakcija:
* švokštimas, krūtinės užgulimas, dusulys (astma);
* nosies užgulimas dėl nosies gleivinės patinimo (nosies polipai);
* odos bėrimas ar dilgėlinė;
* staigus odos ar gleivinės patinimas, pvz., patinimas aplink akis, veidą, lūpas, burną ar gerklę, kuris sunkina kvėpavimą (angioneurozinė edema);
* jeigu praeityje gydantis NVNU pasireiškė:
	+ kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno;
	+ nustatytas skrandžio ar žarnyno prakiurimas;
* jeigu yra buvęs išopėjimas ar kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno (patvirtinti du ar daugiau atskiri išopėjimo ar kraujavimo epizodai);
* jeigu yra buvęs kraujavimas į smegenis (insultas);
* jeigu yra kitokių kraujavimo problemų arba bet koks kraujo krešėjimo sutrikimas;
* jeigu yra sutrikusi kepenų funkcija;
* jeigu vartojate kitų vaistų, kurie daro neigiamą įtaką kepenims, pvz., paracetamolio ar bet kokių kitų vaistų nuo skausmo, ar gydoma NVNU;
* jeigu nimesulidas anksčiau buvo sukėlęs reakciją, susijusią su kepenų pakenkimu;
* jeigu vartojate potraukį sukeliančių vaistų ar yra atsiradęs pripratimas, dėl kurio Jūs tapote priklausomas nuo vaistų ar kitų medžiagų;
* jeigu reguliariai girtuokliaujama (geriama daug alkoholio);
* jeigu yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas;
* jeigu yra sunkus širdies funkcijos nepakankamumas;
* jeigu Jūs karščiuojate ar sergate gripu (atsiranda bendras skausmingumas, negalavimas, šiurpulys ar virpulys, padidėja kūno temperatūra);
* jeigu yra trys paskutiniai nėštumo mėnesiai;
* jeigu maitinate krūtimi.

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams Allayex skirti negalima.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Allayex.

Tokie vaistai, kaip Allayex gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto rizikos padidėjimu. Bet kokia rizika yra labiau tikėtina ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Jei Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, turite daug cholesterolio arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

Reikia nutraukti Allayex vartojimą, vos pasireiškus pirmiems odos išbėrimo, gleivinės pažeidimo ar kitokiems padidėjusio jautrumo požymiams ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Jeigu Jums pavartojus nimesulido kada nors buvo pasireiškęs vaistų sukeltas lokalus odos išbėrimas (apvalūs arba ovalūs paraudę ir patinę odos lopai, pūslelės, dilgėlinė ir niežulys).

Allayex vartojimą būtina nutraukti, jei pastebite kraujavimą (būdingos deguto spalvos išmatos) ar virškinimo trakto išopėjimą (sukeliantį pilvo skausmą).

**Ypatingos atsargumo priemonės vartojant Allayex**

Jeigu gydantis nimesulidu atsirastų su kepenų veiklos sutrikimu susijusių simptomų, nutraukite nimesulido vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Simptomai, rodantys, kad kepenų veikla sutriko yra apetito stoka, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, nuolatinis nuovargis arba tamsus šlapimas.

Jeigu jūs kada nors sirgote pepsine opa, kraujavote iš skrandžio arba žarnyno, sirgote opiniu kolitu arba Krono liga, prieš pradėdami vartoti Allayex pasakykite apie tai savo gydytojui.

Jeigu besigydant Allayex Jūs sukarščiuotumėte ir/ar atsirastų į gripo panašių simptomų (visur skaudėtų, jaustumėte bendrą negalavimą, krėstų šaltis arba drebulys), turite nustoti vartoti šį vaistą ir kreiptis į savo gydytoją.

Jei sergate bet kokia lengva širdies liga, padidėjusiu kraujospūdžiu, kraujotakos ar inkstų ligomis, prieš pradėdami vartoti Allayex, pasakykite gydytojui. Pavartojus Allayex gali pablogėti inkstų funkcija.

Jeigu jūs esate senyvo amžiaus, gydytojas gali norėti jus periodiškai tirti – kad galėtų įsitikinti, jog Allayex nekelia skrandžio, inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimų.

### **Kiti vaistai ir Allayex**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jeigu vartojate šių vaistų:

* kortikosteroidų (vaistų uždegiminėms būklėms gydyti);
* kraują skystinančių vaistų (antikoaguliantų), pvz., varfarino arba antitrombocitinių vaistų, acetilsalicilo rūgštį ar kitus salicilatus);
* antihipertenzinių vaistų ar diuretikų (vaistų, sureguliuojančių kraujospūdį ar širdies ligas);
* ličio preparatų, vartojamų depresijai ir panašioms būklėms gydyti;
* selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (vartojamų depresijai gydyti);
* metotreksato (vaisto, vartojamo reumatoidiniam artritui ir vėžiui gydyti);
* ciklosporino (vaisto, vartojamo po organų persodinimo arba imuninės sistemos sutrikimams gydyti).

Įsitikinkite, kad gydytojas ar vaistininkas žino, jog Jūs vartojate šiuos vaistus, prieš pradedant vartoti Allayex.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Paskutiniais 3 nėštumo mėnesiais Allayex vartoti draudžiama, nes vaistas gali sukelti problemų kūdikiui ir gimdymui.

Pasakykite gydytojui, jeigu planuojate pastoti, nes Allayex gali sumažinti vaisingumą.

Negalima viršyti gydytojo paskirtos dozės ir gydymo trukmės, jeigu esate pirmame ar antrame nėštumo trimestre.

Žindyvėms Allayex vartoti negalima.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei pavartojus Allayex jaučiamas galvos svaigulys arba mieguistumas, vairuoti bei valdyti mechanizmus draudžiama.

**Allayex sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Allayex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti vartojant mažiausią veiksmingą dozę trumpiausią laiką, reikalingą simptomams kontroliuoti.

Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams

Rekomenduojama dozė yra viena 100 mg tabletė du kartus per parą.

Allayex reikia vartoti kiek įmanoma trumpiau ir vienas gydymo kursas turi trukti ne ilgiau kaip 15 parų.

Vartojimo būdas

Tabletes gerti po valgio.

Vagelė nėra skirta tabletei perlaužti.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Allayex dozę?**

Jei išgėrėte ar manote, kad išgėrėte, per didelę Allayex dozę (perdozavote), būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ar ligoninę. Pasiimkite likusius vaistus su savimi. Pavartojus per didelę dozę, gali pasireikšti šie simptomai: mieguistumas, pykinimas, skrandžio skausmas, kraujavimas iš skrandžio ar pasunkėjęs kvėpavimas.

### **Pamiršus pavartoti Allayex**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vaisto vartojimą būtina nutraukti ir nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu atsiranda toliau išvardytų simptomų, kadangi jie gali būti reto sunkaus šalutinio poveikio požymiai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos:

* nemalonūs pojūčiai skrandyje ar jo skausmas, apetito netekimas, pykinimas, vėmimas, kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno arba juodos išmatos;
* odos sutrikimai, pvz., bėrimas ar paraudimas;
* švokštimas ar pasunkėjęs kvėpavimas;
* odos ar akių baltymų pageltimas (gelta);
* be priežasties pakitęs šlapimo kiekis ar spalva;
* veido, pėdų ar kojų patinimas;
* nepraeinantis nuovargis.

**Bendri nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) šalutinio poveikio reiškiniai**

Kai kurių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimas gali būti susijęs su nedaug padidėjusia arterinių kraujagyslių okliuzijos (arterijų trombozinių reiškinių) rizika, pvz., širdies priepuoliu (miokardo infarktu) ar insultu (apopleksija), ypač vartojant dideles dozes ir ilgalaikiu gydymu.

Pranešta apie skysčių susilaikymą (edemą), aukštą kraujospūdį (hipertenziją) ir širdies nepakankamumą, susijusius su gydymu NVNU.

Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis virškinimo traktui (virškinimo trakto sutrikimai):

* skrandžio ir plonųjų žarnų viršutinės dalies opos (pepsinės/gastroduodeninės opos);
* skylė žarnų sienelėje (perforacija) arba kraujavimas iš virškinimo trakto (kartais mirtinas, ypač vyresnio amžiaus žmonėms).

**Šalutinis poveikis, galintis pasireikšti vartojant Allayex**

* **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

viduriavimas, pykinimas, vėmimas, nedidelis kepenų veiklą atspindinčių kraujo tyrimų rodmenų pokytis.

* **Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

dusulys, svaigulys, padidėjęs kraujospūdis, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis, skrandžio uždegimas (gastritas), niežėjimas, išbėrimas, padidėjęs prakaitavimas, patinimas (edema), kraujavimas iš skrandžio ir žarnų; dvylikapirštės žarnos ar skrandžio opos ir atsiveriančios opos.

* **Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

mažakraujystė, baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas kraujyje, tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilų) kiekio padidėjimas kraujyje; kraujospūdžio pakitimai, kraujavimas, nemalonus pojūtis šlapinantis, šlapimo susilaikymas, kraujas šlapime, kalio kiekio padidėjimas kraujyje, nerimas ar nervingumas, košmariški sapnai, neryškus matymas, padažnėjęs širdies ritmas, odos paraudimas, odos uždegimas (dermatitas), bloga bendroji savijauta; nuovargis.

* **Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

sunki odos reakcija (pvz., daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė), pasireiškianti odos pūslėmis ir bloga savijauta; inkstų funkcijos nepakankamumas ar uždegimas (nefritas); smegenų veiklos sutrikimas (encefalopatija), sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje, sukeliantis kraujavimą po oda ar kitose kūno vietose; juodos išmatos dėl kraujavimo; kepenų uždegimas (hepatitas), kartais labai sunkus, sukeliantis geltą ar tulžies nutekėjimo sutrikimą); alergijos, įskaitant sunkią reakciją su kolapsu ir švokštimu; bronchinė astma; kūno temperatūros sumažėjimas; svaigulys, galvos skausmas, mieguistumas, skrandžio skausmas, sutrikęs virškinimas; burnos skausmas, niežtintis išbėrimas (dilgėlinė); veido bei minkštųjų audinių patinimas, regėjimo sutrikimas.

* **Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

vaistų sukeltas lokalus odos išbėrimas (gali atrodyti kaip apvalūs arba ovalūs paraudę ir patinę odos lopai), pūslelės ( dilgėlinė), niežulys.

Tokie vaistai, kaip Allayex, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto rizikos nedideliu padidėjimu.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Allayex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Allayex sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra nimesulidas.
* Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg nimesulido.
* Pagalbinės medžiagos yra: dokuzato natrio druska, hidroksipropilceliuliozė (E 463), laktozė monohidratas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė (E 460), magnio stearatas ir hidrintas augalinis aliejus.

**Allayex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Šviesiai geltonos, apvalios ir abipus išgaubtos tabletės su vagele vienoje pusėje. Tabletės yra 5,0‑5,3 mm storio ir 10,0 ± 0,1 mm skersmens, supakuotos į bespalves, permatomas PVC/aliuminio lizdines plokšteles.

Vagelė nėra skirta tabletei perlaužti.

Pakuočių dydis: 10, 15, 20 arba 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

Gamintojas

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S. A.

S. Martinho do Bispo,

3045-016 Coimbra

Portugalija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Čekija, Slovakija: Coxtral

Latvija, Lietuva: Allayex

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-07-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).