

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dilmin 100 mg tablete

nimesulid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dilmin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dilmin
3. Kako uzimati Dilmin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dilmin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dilmin i za što se koristi

Dilmin je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) koji se koristi za ublažavanje bolova. Dilmin se koristi za liječenje akutne boli i za liječenje menstrualnih bolova.

Prije nego što Vam prepiše Dilmin, Vaš će liječnik procijeniti prednosti ovog lijeka u odnosu na rizik od razvoja nuspojava.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dilmin

Nemojte primjenjivati lijek Dilmin

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste ikada imali bilo koji od sljedećih simptoma nakon uzimanja aspirina (acetilsalicilne kiseline) ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (alergijske reakcije):
 - piskanje, stezanje u prsima, nedostatak zraka (astma)
 - začepljen nos zbog otečene sluznice nosa (nazalni polipi)
 - kožni osip/urtikarija (koprivnjača)
 - iznenadno oticanje kože ili sluznice, kao što je oticanje oko očiju, lica, usana, usta ili grla, moguće s otežanim disanjem (angioneurotski edem)
- nakon prethodne terapije nesteroidnim protuupalnim lijekovima i ukoliko u povijesti bolesti imate:
 - želučano ili crijevno krvarenje;
 - rupe (perforacije) u želucu ili crijevima;
 - trenutno ili nedavno u povijesti bolesti čir na želucu ili crijevu ili krvarenja (ulceracije ili krvarenje koje se dogodilo najmanje dva puta);
 - cerebralno krvarenje (moždani udar);
 - bilo koji drugi problem s krvarenjem ili ako se Vaša krv ne zgrušava;

- poremećaj funkcije jetre;
- ako uzimate druge lijekove za koje se zna da utječu na jetru, npr. paracetamol ili bilo koje druge lijekove protiv bolova ili NSAIL-e;
- ako uzimate lijekove koji izazivaju ovisnost ili ste razvili ovisnost o nekim lijekovima ili drugim tvarima;
- ako redovito konzumirate alkohol;
- ako imate bolest jetre ili povišene jetrene enzime;
- ako ste u prošlosti imali reakciju jetre na nimesulid;
- ako imate teško bubrežno zatajenje, bez dijalize;
- ako imate teško zatajenje srca;
- ako imate vrućicu ili gripu (općenito se loše osjećate, osjećate zimicu ili drhtavicu ili imate temperaturu);
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće;
- ako dojite.

Dilmin se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Nemojte uzeti ili se obratite liječniku prije nego što primijenite Dilmin.

Lijekovi kao što je Dilmin mogu biti povezani s blagim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili cerebrovaskularnog inzulta (moždanog udara). Rizik je veći pri primjeni većih doza i duljem liječenju. Preporučena doza i vrijeme trajanja liječenja ne smiju se prekoračiti. Ako imate problema sa srcem, imali ste moždani udar ili mislite da biste mogli biti u opasnosti od ovih bolesti (na primjer, ako imate visok krvni tlak, dijabetes, visoku razinu kolesterola ili ako pušite), trebali biste dobiti savjet o liječenju od svog liječnika ili ljekarnika.

Ako razvijete teške alergijske reakcije, trebate prekinuti liječenje lijekom Dilmin pri prvoj pojavi kožnog osipa, ozljeda mekih tkiva (oštećenje sluznice) ili bilo kojeg drugog simptoma alergije te se obratiti svom liječniku.

Ako Vam se ikada nakon uzimanja nimesulida pojavilo fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom (okrugle ili ovalne mrlje crvenila i otekline na koži, mjehurići, koprivnjača i svrbež).

Odmah prekinite liječenje lijekom Dilmin čim primijetite znakove krvarenja (koji uzrokuju tamnu stolicu) ili oštećenja (ulceracije) probavnog trakta (koje uzrokuju bol u trbuhu).

Budite posebno oprezni s lijekom Dilmin:

- ako tijekom liječenja nimesulidom razvijete simptome koji upućuju na oštećenje jetre, trebate prestati uzimati nimesulid i odmah obavijestiti svog liječnika. Simptomi koji upućuju na oštećenje jetre uključuju gubitak apetita, mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, konstantan umor ili tamnu mokraću.
- ako ste ikada bolovali od čira na želucu ili dvanaesniku (peptički ulkus), krvarenja iz želuca ili crijeva, ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti, trebate obavijestiti svog liječnika prije uzimanja lijeka Dilmin.
- ako tijekom liječenja lijekom Dilmin razvijete temperaturu i/ili simptome slične gripi (općenito se loše osjećate, osjećate zimicu ili drhtavicu), trebate prestati uzimati ovaj lijek i obavijestiti svog liječnika.
- ako patite od blage bolesti srca, visokog krvnog tlaka, cirkulacije ili problema s bubrežima, obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Dilmin.
- ako ste starija osoba, Vaš liječnik će Vas možda htjeti vidjeti u vremenskim razmacima kako bi se uvjerio da Dilmin ne uzrokuje probleme sa želucem, bubrežima, srcem ili jetrom.
- ako planirate trudnoću, trebate obavijestiti svog liječnika jer Dilmin može smanjiti plodnost.
- ako imate intoleranciju na neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Dilmin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- kortikosteroidi (lijekovi koji se koriste u liječenju upalnih stanja),
- lijekovi za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi kao što su varfarin, antitrombocitni lijekovi, salicilna kiselina ili drugi salicilati),
- antihipertenzivni lijekovi ili diuretici (lijekovi za kontrolu krvnog tlaka ili srčanih problema),
- litij, koji se koristi za liječenje depresije i sličnih stanja,
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije),
- metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje reumatoidnog artritisa i raka),
- ciklosporin (lijek koji se koristi nakon transplantacije ili za liječenje poremećaja imunološkog sustava),
- provjerite zna li Vaš liječnik ili ljekarnik da uzimate ove lijekove prije nego počnete uzimati Dilmin.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- **Nemojte uzimati Dilmin ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće** jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili prouzročiti probleme pri porodu. Lijek može prouzročiti probleme s bubrežima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Također, može povećati Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti kašnjenje poroda ili dulje trajanje poroda od očekivanog.
- **Nemojte uzimati Dilmin tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće**, osim ako je to izričito neophodno i ako Vam to savjetuje liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili dok pokušavate zatrudnjeti, uzmite **najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja**. Ako se uzima dulje od nekoliko dana nakon 20. tjedna trudnoće, Dilmin može prouzročiti probleme s bubrežima u Vašeg nerođenog djeteta, koji mogu dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.
- Dilmin se ne smije koristiti tijekom dojenja.
- Ako planirate trudnoću, trebate obavijestiti svog liječnika zbog toga što Dilmin može smanjiti plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bolesnici koji osjećaju omaglicu ili pospanost nakon uzimanja lijeka Dilmin ne smiju voziti ili raditi sa strojevima.

Dilmin sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Dilmin sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Dilmin

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nuspojave se mogu svesti na minimum ako uzimate minimalnu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg vremenskog razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma.

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Dilmin (100 mg), dva puta dnevno, nakon jela.

Uzmite Dilmin u najkraćem mogućem vremenskom razdoblju i ne duže od 15 dana u bilo kojem pojedinačnom režimu liječenja.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Lijek uzmite uvijek nakon hrane.

Ako primijenite više lijeka Dilmin nego što ste trebali

Ako uzmete ili mislite da ste možda uzeli više lijeka Dilmin nego što biste trebali (predoziranje), obratite se svom liječniku ili se obratite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Ponesite preostale tablete lijeka Dilmin sa sobom. U slučaju predoziranja vjerojatno ćete razviti jedan od sljedećih simptoma: izrazita pospanost, mučnina, bol u želucu, želučano krvarenje ili poteškoće s disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Dilmin

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojavi bilo koji od dolje navedenih simptoma, prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite svog liječnika, jer oni mogu ukazivati na rijetke teške nuspojave koje zahtijevaju hitno liječenje:

- želučana nelagoda ili bol, gubitak apetita, mučnina (loše se osjećate), povraćanje, želučano krvarenje ili krvarenje u trbuh i tamna stolica
- kožni problemi kao što su osip ili crvenilo kože
- piskanje ili otežano disanje
- žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- neočekivana promjena u količini ili boji urina
- oticanje lica, stopala ili nogu
- ustrajan umor

Opće nuspojave uzrokovane nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL):

Primjena nekih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) može biti povezana s malim povećanjem rizika od začepljenja (okluzije) arterijskih žila (arterijski trombotički događaji), na primjer, srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar (apopleksija), osobito s visokim dozama i tijekom produljenog liječenja.

Zadržavanje tekućine (edem), visoki krvni tlak (hipertenzija) i zatajenje srca prijavljeni su tijekom liječenja nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

Nuspojave koje se najčešće viđaju utječu na probavni trakt (gastrointestinalni događaji):

- čir na želucu i čir u području gornjeg dijela tankog crijeva (peptički/gastroduodenalni ulkusi)
- rupa (perforacija) u stijenci crijeva ili krvarenje u probavnom traktu (ponekad smrtonosno, osobito u starijih osoba).

Nuspojave koje se mogu pojaviti tijekom primjene lijeka Dilmin su:

- Česte (mogu se javiti u više od 1 osobe na 100): proljev, malaksalost, povraćanje, manje promjene u laboratorijskim testovima funkcije jetre.
- Manje česte (mogu se javiti u najviše 1 osobe na 100): nedostatak zraka, omaglica, povišeni krvni tlak, zatvor, vjetrovi (prekomjerni plinovi), upala sluznice želuca (gastritis), svrbež, kožni osip, znojenje, oticanje (edem), želučano ili crijevno krvarenje, duodenalni ili želučani ulkusi i perforirani ulkusi.
- Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 osobe na 1.000): anemija, smanjenje broja bijelih krvnih stanica, povećanje jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija), promjene krvnog tlaka, krvarenje, poteškoće tijekom mokrenja, krv u urinu, povišene razine kalija u krvi, anksioznost ili nervoza, noćne more, zamagljen vid, pojačan puls, crvenilo kože, eritem, dermatitis, malaksalost i slabost.
- Vrlo rijetke (mogu se javiti do 1 osobe na 10.000): teške kožne reakcije (poznate kao multiformni eritem, Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) koje mogu uzrokovati mjehuriće i veliku nelagodu; bubrežna insuficijencija ili upala bubrega (nefritis), poremećaji funkcije mozga (encefalopatija), smanjen broj krvnih pločica koji uzrokuje potkožno krvarenje ili krvarenje u drugim dijelovima tijela; tamne stolice zbog krvarenja, upala jetre (hepatitis), ponekad vrlo teška koja uzrokuje žuticu i zadržavanje žuči; alergije uključujući teške alergijske reakcije s kolapsom i nedostatkom daha, astma, snižena tjelesna temperatura, vrtoglavica, glavobolja, somnolencija; bol u želucu, probavne smetnje; upala sluznice usta; kožni osip sa svrbežom (urtikarija/koprivnjača); oticanje lica i okolnih područja; poremećaji vida.
- Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom (može izgledati kao okrugle ili ovalne mrlje crvenila i otekline na koži), pojava mjehurića (koprivnjača), svrbež.

Lijekovi kao što je Dilmin mogu biti povezani s malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.***

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dilmin

Blister čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dilmin sadrži

- Djelatna tvar je nimesulid. Svaka tableta sadrži 100 mg nimesulida.
- Drugi sastojci su: natrijev dokusat, hidroksipropilceluloza (E463), laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat (vrsta A), mikrokristalična celuloza (E460), magnezijev stearat i hidrogenirano biljno ulje.

Kako Dilmin izgleda i sadržaj pakiranja

Svjetložute, okrugle tablete, s urezom na jednoj strani, promjera oko 10 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

10, 20 ili 30 tableta u blister pakiranju (PVC/Al), u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
Zagreb
Hrvatska

Proizvođač:

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2025.