

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Aulin® 100

Medius AG

Was ist Aulin und wann wird es angewendet?

Aulin ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel. Es wird bei akuten Schmerzen, sowie bei schmerzhaften Monatsblutungen angewendet. Aulin ist auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin erhältlich.

Bevor Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Aulin verschreibt, wird er/sie Nutzen und Risiken von unerwünschten Nebenwirkungen gegeneinander abwägen.

Wann darf Aulin nicht eingenommen werden?

Aulin darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie auf den Wirkstoff Nimesulid oder auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemnot (Reaktionen wie keuchende Atmung, laufende oder verstopfte Nase), allergieähnliche Hautreaktionen (wie Nesselfieber) hatten;
- falls Sie schon einmal bei der Anwendung von Nimesulid an einer Leberfunktionsstörung gelitten haben, oder bei Lebererkrankung;
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen oder vorgehenden Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darmbereich;
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa);
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung;
- bei schwerer Herzleistungsschwäche oder bei Kreislaufkrankheiten;
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine);
- bei Kindern unter 12 Jahren;
- ab dem 7. Schwangerschaftsmonat sowie während der Stillzeit.

Auch in folgenden Fällen darf Ihnen Aulin nicht verabreicht werden:

- Wenn Sie andere Medikamente einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Leberfunktion beeinträchtigen, z.B. Paracetamol bzw. irgendein anderes Schmerzmittel oder nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR).
- Wenn Sie Drogen einnehmen oder von Drogen, Medikamenten oder anderen Substanzen abhängig sind.
- Wenn Sie regelmässig grössere Mengen Alkohol zu sich nehmen.
- Wenn Sie Fieber oder eine Grippe haben (mit allgemeinem Schmerzgefühl, Mattigkeit, Unwohlsein, Kälteattacken oder Schüttelfrost, Zittern).

Wann ist bei der Einnahme von Aulin Vorsicht geboten?

Die Behandlungsdauer soll so kurz wie möglich gehalten werden. In sehr seltenen Fällen kann Aulin zu schweren Leberschädigungen führen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Aulin haben»). Kommt es zu



allgemeinen Symptomen wie Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Unwohlsein, Fieber, Müdigkeit, Schwäche, dunkler Urin, die Zeichen einer Leberschädigung sein können, oder zu entfärbtem Stuhl oder Gelbverfärbung der Haut sollten Sie Aulin absetzen und sich umgehend mit dem Arzt bzw. der Ärztin in Verbindung setzen.

Sollten während der Behandlung mit Aulin Fieber oder grippeähnliche Symptome (Muskelschmerzen, Mattigkeit, Kältegefühl oder Schüttelfrost) auftreten, ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin sofort zu konsultieren.

Während der Behandlung mit Aulin können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Aulin zutrifft, ist noch nicht bekannt. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Aulin trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Die Einnahme von Aulin kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Bei Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, sowie bei gleichzeitiger Einnahme von blutverdünnenden Mitteln, von anderen nicht-steroidalen, entzündungshemmenden Arzneimitteln, Heparin, Furosemid, Lithium, Methotrexat, Cyclosporin, darf Aulin nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Sollten solche Vorkommnisse im Vorfeld aufgetreten sein, müssen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Aulin unbedingt darüber informieren, denn derartige Erkrankungen können sich durch Aulin verschlimmern.

Bei älteren Leuten kann der behandelnde Arzt regelmässige Kontrolltermine vereinbaren, um sicherzustellen, dass Aulin keine Probleme im Magen, an den Nieren, am Herzen oder an der Leber verursacht.

Falls Sie schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Aulin gehört, wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Aulin einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Aulin haben?»).

Wenn Sie nach der Einnahme von Nimesulid jemals ein fixes Arzneiexanthem entwickelt haben (runde oder ovale Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung, Nesselsucht und Juckreiz), nehmen Sie Aulin nicht ein oder informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme.

Bei der Anwendung von nicht-steroidalen Antirheumatika wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Aulin Granulat enthält Saccharose und Glucose, Aulin Tabletten enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie Aulin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.



Das Arzneimittel Aulin Tabletten enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Aulin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Aulin nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Sie sollten Aulin nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft und während der Stillzeit darf Aulin nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Aulin?

Halten Sie sich bei der Einnahme von Aulin immer an die ärztliche Verschreibung. Die übliche Dosierung ist 1 Tablette oder 1 Beutel Aulin 2-mal täglich, vorzugsweise nach dem Essen mit etwas Wasser einzunehmen.

Nehmen Sie Aulin nur solange, wie unbedingt nötig. Die Behandlungsdauer darf 15 Tage pro Behandlungszyklus nicht überschreiten.

Granulat: Inhalt des Beutels in einem halben Glas Wasser auflösen, gut umrühren und sofort einnehmen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Aulin haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei Aulin auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Erhöhung der Leberwerte.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Schwindelgefühl, Erhöhung des Blutdrucks, Atemnot, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Blähungen, Übersäuerung des Magens, Geschwüre, Blutungen im Magen-Darmbereich, Hautreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Schwitzen), Ödeme.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):

Veränderung des Blutbildes, Anämie, allergische Reaktionen, Angstzustände, Nervosität, Alpträume, Sehstörungen, Herzklopfen, Hitzewallungen, Blutungen, Unwohlsein, Kraftlosigkeit, Blut im Urin, Harnverhaltung.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern):

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Asthma, Magendarmstörungen (Bauchschmerzen), Leberentzündung, möglicherweise schwerwiegend und in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang; Gelbsucht, Funktionsstörungen der Nieren, Hautausschläge, Nesselfieber, Schwellung des Gesichts, Unterkühlung.



Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Fixes Arzneiexanthem (runde oder ovale Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz). Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).
- Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrome).
- Aulin kann in seltenen Fällen zu Hautausschlägen sowie Leberschädigungen führen, die eventuell schwerwiegend verlaufen können. Beachten Sie die Anweisungen unter der Überschrift «Wann ist bei der Anwendung von Aulin Vorsicht geboten?».

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aulin enthalten?

Wirkstoffe

Tabletten: 1 Tablette enthält 100 mg Nimesulid

Granulat: 1 Beutel enthält 100 mg Nimesulid

Hilfsstoffe

Tabletten:

Docusat-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), microscristalline Cellulose, gehärtetes Pflanzenöl, Magnesiumstearat.

Granulat:

Saccharum, Maisstärke, sprühgetrockneter Glucosesirup, Macrogolcetostearylether, Zitronensäure, Orangenaroma.

Zulassungsnummer

48989, 48991 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Aulin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Schachteln zu 15 und 30 Beutel.

Schachteln zu 15 und 30 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Medius AG, 4132 Muttenz

Herstellerin



Helsinn Birex Pharmaceuticals, Irland

Diese Packungsbeilage wurde im September 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

