

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

nimesulida 100 mg. Embalagem contendo 10 ou 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 100 mg contém:

nimesulida..... 100 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, lactose monohidratada, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, dioctil sulfosuccinato de sódio, hiprolose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **nimesulida** é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre. O medicamento alivia a dor, em adultos, dentro de 15 minutos após o uso oral.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Porque a **nimesulida** combate inflamações, dores e febre.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

A **nimesulida** não deve ser utilizada por:

- Pacientes que tenham alergia à **nimesulida** ou a qualquer outro componente do medicamento, ao ácido acetilsalicílico (AAS) ou a outros antiinflamatórios (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto);
- Pacientes com úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia/perfuração no trato gastrointestinal;
- Pacientes com distúrbios de coagulação graves;
- Pacientes com insuficiência cardíaca grave;
- Pacientes com mau funcionamento dos rins grave;
- Pacientes com mau funcionamento do fígado;
- Mulheres grávidas ou em fase de amamentação;
- Crianças menores de 12 anos;
- Pacientes que utilizam outras substâncias potencialmente hepatotóxicas.
- Pacientes alcoólatras ou viciados em drogas.

Advertências

Quando a administração de nimesulida requer cuidados especiais?

Se você teve ou tem formação de úlcera péptica, inflamações nos intestinos ou mau funcionamento do fígado, você deve usar o medicamento com atenção.

Pacientes idosos são mais sensíveis às reações desagradáveis dos antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs). Não se recomenda, em idosos, o uso prolongado de AINEs. Se o tratamento prolongado com **nimesulida** for necessário, deve haver a monitoração dos pacientes. Se os AINEs interferirem na função plaquetária, os pacientes com problema de coagulação, como por exemplo hemofilia e predisposição a sangramento, devem usar esse medicamento com cuidado.

Com relação ao uso de **nimesulida** em crianças, ocorreram algumas reações severas, incluindo casos muito raros compatíveis com Síndrome de Reye. Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de alguns AINEs (particularmente em doses elevadas e tratamentos a longo prazo) pode ser associado a um pequeno aumento de risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Não existem dados suficientes para excluir este risco com o uso de **nimesulida**.

Os pacientes com hipertensão descontrolada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, e/ou doença cerebrovascular só devem ser tratados com **nimesulida** após cuidadosa avaliação. Uma avaliação semelhante deve ser realizada antes de iniciar um tratamento a longo prazo com pacientes contendo fatores de risco para doença cardiovascular (por exemplo hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumantes).

Acompanhamento e orientações adequados são necessários para pacientes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, visto que, retenção de líquidos e edema foram relatados com o uso de AINEs.

É necessário ter cautela em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca, uma vez que o uso de **nimesulida** pode causar deterioração

da função renal.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo dermatite exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram muito raramente relatadas em associação com o uso de AINEs. Os pacientes parecem estar mais susceptíveis aos riscos destas reações no início do tratamento, sendo que o princípio da reação ocorre, na maioria dos casos, durante o primeiro mês de tratamento. O uso de **nimesulida** deve ser interrompido ao primeiro sinal de rash cutâneo, lesões nas mucosas, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

O uso concomitante de **nimesulida** com AINEs, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitado.

Sangramento, ulceração ou perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais, foram relatados com todos os AINEs, em qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou história prévia de eventos gastrointestinais graves.

Em pacientes com história de úlcera, particularmente se complicada com sangramento ou perfuração, e nos idosos, o risco de sangramento, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com o aumento da dose de AINE. Estes pacientes devem iniciar o tratamento com a menor dose disponível.

Deve-se considerar para estes pacientes, e também para os pacientes que utilizam baixas doses de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que possam aumentar o risco gastrointestinal, um tratamento combinado com agentes protetores do estômago.

Pacientes com história de toxicidade gastrointestinal, particularmente quando idosos, devem comunicar quaisquer sintomas abdominais incomuns (principalmente sangramento gastrointestinal) em especial no início do tratamento. Pacientes recebendo medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, tais como corticosteróides orais, anticoagulantes, como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) ou agentes anti-plaquetários, como o ácido acetilsalicílico, devem ser aconselhados dos cuidados a serem tomados.

Quando ocorrer ulceração ou sangramento gastrointestinal, em pacientes recebendo **nimesulida**, o tratamento deve ser interrompido.

Os AINEs devem ser administrados com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal (colite ulcerosa, Doença de Crohn), já que sua condição pode ser agravada.

A nimesulida pode ser utilizada durante a gravidez e a amamentação?

Não se recomenda o uso de **nimesulida** para gestantes e mulheres que estão amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A nimesulida não deve ser usada durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Precauções

O produto afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas?

A **nimesulida** tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

A nimesulida pode ser utilizada com outros medicamentos?

Não se aconselha usar medicamentos que provoquem irritação no estômago durante o tratamento com **nimesulida**. Medicamentos que podem interagir com **nimesulida**: fenofibrato, ácido salicílico, ácido valpróico, tolbutamida, ácido acetilsalicílico, metotrexato, varfarina, fenitoína, lítio e probenecida.

Anti-coagulantes: Os AINEs podem aumentar os efeitos dos anti-coagulantes, tais como a varfarina.

Corticosteróides: aumentam o risco de ulceração ou sangramento gastrointestinal.

Agentes anti-plaquetários e inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS): aumentam o risco de sangramento gastrointestinal.

Se você estiver com dúvida, consulte seu médico.

A nimesulida pode ser ingerida com alimentos?

Você pode tomar **nimesulida** após as refeições. Durante o tratamento com **nimesulida**, não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação no estômago (tais como abacaxi, laranja, limão, café, etc.).

Durante o tratamento com nimesulida pode-se tomar bebidas alcoólicas?

Você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A nimesulida não deve ser usada durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

O produto apresenta as seguintes características: comprimidos amarelos, redondos, com sulco.

Dosagem

Você deve usar **nimesulida** apenas sob orientação médica.

A duração máxima de um tratamento com **nimesulida** é de 15 dias.

Uso para adultos e crianças acima de 12 anos

Você pode tomar **nimesulida** comprimidos após as refeições. Recomenda-se usar **nimesulida**, como todos os AINEs, com a menor dose segura e com o menor tempo possível de duração do tratamento.

Tomar ½ a 1 comprimido (50 - 100 mg), com água, duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia.

Casos especiais

Pacientes com mau funcionamento dos rins: em pacientes com mau funcionamento dos rins moderado (clearance de creatinina de 30 a 80 mL/min), não há necessidade de ajuste de dose. O medicamento não é indicado em casos de mau funcionamento dos rins grave.

Pacientes com mau funcionamento do fígado: o uso de **nimesulida** não é indicado em pacientes com mau funcionamento do fígado.

Você deve usar **nimesulida** de acordo com as instruções do seu médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os eventos adversos mais comumente observados são de natureza gastrointestinal.

A **nimesulida** pode causar reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, sonolência, tontura, urticária, coceira, icterícia, perda de apetite, dor de estômago, enjôo, vômito, diarreia, diminuição do volume urinário, urina escura, diminuição da temperatura do corpo, asma, entre outras. Podem ocorrer reações alérgicas. Ocorreram casos isolados de Síndrome de Stevens-Johnson e de hepatite aguda fulminante.

Os idosos têm uma maior frequência de reações adversas aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em geral os sintomas de superdosagem por anti-inflamatórios não-esteroidais são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjôo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal (no estômago e intestino). Raramente podem ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma.

Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS -1.0047.0458

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str., 153 51,
Pallini Attikis - Grécia

 **SANDOZ®**

Uma decisão saudável

Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Celso Garcia Cid, km 87 - Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



Código: 46005167 Dimensões: 200 x 300mm