NIMESUBAL®

Nimesulida

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

NIMESUBAL® 100 mg é apresentado com 12 comprimidos sulcados de coloração levemente amarelada.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Nimesulida100 mg

Ingredientes inativos q.s.p.....1 comprimido

Ingredientes inativos: lactose, celulose microcristalina, povidona, lauril sulfato de sódio, croscarmelose sódica, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

NIMESUBAL® é um medicamento à base de nimesulida, que apresenta propriedades antiinflamatórias (inflamação), analgésicas (dor) e antipiréticas (febre).

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original antes e depois da sua abertura.

PRAZO DE VALIDADE

24 meses. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. nunca use o medicamento com prazo de validade vencido, pode ser prejudicial a saúde. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome na embalagem, para não haver enganos. Não utilize NIMESUBAL® caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO. INFORMAR AO MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

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

NIMESUBAL não deve ser usado por gestantes e durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com líquido suficiente para engolir. NIMESUBAL pode ser tomado durante ou entre as refeições. Durante o tratamento com NIMESUBAL, não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação no estômago (tais como abacaxi, laranja, limão, café e etc.).

Você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Não há estudos dos efeitos de NIMESUBAL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS

INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

Nimesubal pode causar reações desagradáveis, tais como: Dor de cabeça, sonolência, urticária, tontura, coceira, icterícia, perda de apetite, dor de estômago, enjôo, 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Não se aconselha usar medicamentos que provoquem irritação no estômago durante o tratamento com NIMESUBAL. Não é aconselhado o uso de medicamentos que podem interagir com NIMESUBAL[®] (nimesulida): fenofibrato, ácido salicílico, ácido valpróico, tolbutamida, ácido acetilsalicílico, metotrexato, varfarina, fenitoína, lítio e probenecida. Se você estiver com dúvida, consulte seu médico.

CONTRA-INDICAÇÕES

NIMESUBAL não deve ser administrado por:

- Pacientes que tenham alergia à Nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto);
- Pacientes com úlceras pépticas (no estômago ou duodeno) em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia no trato gastrointestinal;
- Pacientes com distúrbios de coagulações 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.

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

PRECAUÇÕES

Os riscos de uso por via de administração não-recomendada são: a não-obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações adversas.

NIMESUBAL tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

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.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A nimesulida (4' - nitro - 2' - fenoximetanosulfonânida) é um fármaco antiinflamatório não-esteróide (AINE) que pertence à classe das sulfonânidas com efeitos antiinflamatório, antipirético e analgésico.

A nimesulida age por um modo de ação único e sua atividade antiinflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima da síntese de prostaglandina, a ciclooxigenase. *In vitro* e *in vivo* a nimesulida preferencialmente inibe a enzima COX-2, a qual é liberada durante a inflamação, com mínima atividade sobre a COX-1, a qual atua na manutenção da mucosa gástrica.

Além disso, foi demonstrado que a nimesulida possui muitas outras propriedades bioquímicas que provavelmente são responsáveis pelas suas propriedades clínicas. Estas incluem: inibição da fosfodiesterase tipo IV, redução da formação do ânion superóxido (O₂), "scavenging" do ácido hipoclorídrico, inibição de proteinases (elastase, colagenase), prevenção da inativação do inibidor da alfa-1-protease, inibição da liberação de histamina dos basófilos e mastócitos humanos e inibição da atividade da histamina.

Propriedades Farmacocinéticas

A nimesulida é bem absorvida quando administrada via oral. Após uma única dose de 100 mg de nimesulida um pico de concentração plasmática de 3 a 4 mg/Lé alcançado em adultos após 2 a 3 horas. AUC=20 - 35 mg por 1.h.

Nenhuma diferença estatística significativa tem sido encontrada entre estes números e aqueles vistos após a administração de 100 mg duas vezes ao dia por 7 dias. Mais de 97,5% se liga às proteínas plasmáticas.

A formulação pediátrica, suspensão a 1%, obteve resultado como bioequivalente aos grânulos de 100 mg para adultos.

Os parâmetros farmacocinéticos descritos para crianças podem ser comparados com aqueles encontrados após a administração oral de nimesulida 100 mg para adultos.

Em crianças os valores de C_{max}. (3,46 mg/L +/- 1,46) e t_{max}. (1,93h +/- 0,83) foram similares aos valores correspondentes observados após a administração oral de 100 mg dose única em adultos sadios C_{max}. = 2,86 a 6,50 mg/L; t_{max}. = 1,22 a 2,75 h e a AUC (18,43 mg/l.h), estava dentro da faixa de valores reportados para adultos (14,65 a 54,09 mg/l.h) ao passo que o “clearance” plasmático total sistêmico foi maior (138,50 mL/h/kg em crianças, 31,02 a 106,16 mL/h/kg). O volume de distribuição também foi ligeiramente superior em crianças (0,41 L/kg) do que em adultos (0,18 a 0,39 L/kg).

Valores maiores de CL/F (“clearance” do fármaco) e V_d/F (volume de distribuição do fármaco) em crianças podem ser causados por um valor maior de f_u de nimesulida, como resultado da menor concentração plasmática de albumina em crianças do que em adultos. A meia vida terminal (t_{1/2b}) de nimesulida foi de 2,36 horas em crianças e 1,80 a 4,73 horas em adultos.

A nimesulida é metabolizada no fígado e o seu metabólito principal, a hidroxinimesulida, também é farmacologicamente ativo. O intervalo para aparecimento deste metabólito na circulação é curto (cerca de 0,8 horas) mas a sua constante de formação não é alta e é consideravelmente menor que a constante de absorção da nimesulida. A hidroxinimesulida é o único metabólito encontrado no plasma, apresentando-se quase que completamente conjugado. A T_{1/2} é de 3,2 a 6 horas. O grau de biotransformação da nimesulida em seu metabólito principal, isto é, o derivado parahidroxi (M1), o qual também é farmacologicamente ativo, em crianças é similar ao de adultos. Para M1, a C_{max}. (1,34 mg/L) e AUC (11,60 mg/l.h) em crianças foram dentro da faixa observada em adultos (C_{max}. 0,96 a 1,57 mg/L; AUC 10,90 a 17,96 mg/l.h). A meia-vida terminal (t_{1/2b}) de M1 foi 4,18 horas em crianças e 2,89 a 8,71 horas em adultos.

A nimesulida é excretada principalmente na urina (aproximadamente 50% da dose administrada). Apenas 1 a 3% é excretado como composto inalterado. A hidroxinimesulida é encontrada apenas como um derivado glicuronato. Cerca de 29% da dose é excretada nas fezes após o metabolismo.

O perfil cinético da nimesulida não teve alteração em idosos após doses agudas e repetidas.

Na insuficiência renal moderada (“clearance” de creatinina de 30 a 80 mL/min), os níveis de pico plasmáticos de nimesulida e seu principal metabólito não são maiores que dos voluntários sadios. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contra-indicada para pacientes com insuficiência hepática devido ao risco de acumulação.

Dados Pré-clínicos

Os dados pré-clínicos revelam que não há riscos especiais para humanos baseados nos estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose múltipla, genotoxicidade e potencial carcinogênico.

Em estudos de toxicidade de dose múltipla, a nimesulida mostrou toxicidade gastrointestinal, renal e hepática.

Em ratos, não foram encontrados sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico com a nimesulida em estudos de embriotoxicidade com doses não-tóxicas maternas. Em coelhos, leve aumento da perda pós-implantação e leve aumento da incidência de dilatação do ventrículo cerebral e malformações esqueléticas foram observadas com níveis de dose marginalmente tóxicos em fêmeas. Entretanto, nenhuma relação dose-resposta entre o fármaco e tipos individuais de malformações foi observada.

Foram relatados poucos casos clínicos de superdosagem intencional sem sinais de intoxicações.

INDICAÇÕES

NIMESUBAL é um antiinflamatório não-esteroidal indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade antiinflamatória, analgésica e antipirética.

CONTRA-INDICAÇÕES

Uso em pacientes com conhecida hipersensibilidade à nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento;

Uso em pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (broncoespasmo, rinite, urticária) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos antiinflamatórios não-esteroidais;

Uso em pacientes com úlcera péptica em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia gastrointestinal;

Uso em pacientes com distúrbios de coagulação grave;

Uso em pacientes com insuficiência cardíaca grave;

Uso em pacientes com disfunção renal grave;

Uso em pacientes com disfunção hepática;

Crianças menores de 12 anos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível. Pacientes tratados com antiinflamatórios não-esteroidais durante longo período de tempo devem ficar sob supervisão médica regular para monitoramento dos efeitos adversos.

Raramente nimesulida foi relatada estar associada com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Pacientes que apresentaram sintomas compatíveis com dano hepático durante o tratamento com nimesulida (por exemplo anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) devem ser cuidadosamente monitorados. A administração concomitante com drogas hepatotóxicas conhecidas e abuso de álcool, devem ser evitados durante o tratamento com nimesulida, uma vez que podem aumentar o risco de reações hepáticas.

Pacientes que apresentarem testes de função hepática anormais devem descontinuar o tratamento. Estes pacientes não devem reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas relacionadas a droga foram relatadas após períodos de tratamento inferiores a um mês. Em raras situações, onde ulcerações ou sangramentos gastrointestinais ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros AINES, sangramento gastrointestinal ou ulceração/ perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento com ou sem sintomas de advertência ou história prévia de eventos gastrointestinais.

Em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca, cuidado é requerido pois o uso de AINES pode resultar em deterioração da função renal. A avaliação da função renal deve ser feita antes do início da terapia e depois regularmente. No caso de deterioração, o tratamento deve ser descontinuado.

Pacientes idosos são particularmente sensíveis às reações adversas dos AINES, incluindo hemorragia e perfuração gastrointestinal, dano das funções renal, cardíaca e hepática. O uso prolongado de AINES em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada for necessária os pacientes devem ser regularmente monitorados. Só febre, isoladamente, não é indicação para uso de NIMESUBAL.

A nimesulida deve ser usada com atenção em pacientes com história de ulceração péptica ou inflamações intestinais. Como os AINES podem interferir na função plaquetária, eles devem ser usados com cuidado em pacientes com hemorragia intracraniana e alterações da coagulação, como por exemplo, hemofilia e predisposição a sangramento.

As drogas antiinflamatórias não-esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana subjacente. O tratamento deve ser revisto a intervalos regulares e descontinuado se nenhum benefício for observado.

Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com síndrome de Reye.

Durante a terapia com Nimesulida, os pacientes devem ser advertidos para se abster de outros analgésicos. O uso concomitante de outros antiinflamatórios não-esteroidais durante a terapia com Nimesulida não é recomendado. Como os outros antiinflamatórios não-esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, prejuízo da função renal ou depleção do volume extracelular, que são altamente susceptíveis a uma redução no fluxo sanguíneo renal.

Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ser administrado com cuidado a pacientes com prejuízo da função hepática ou renal. Em pacientes com "clearance" de creatina de 30-80 mL/min, não há necessidade de ajuste de dose. Em caso de disfunção renal grave o medicamento é contra-indicado.

Em pacientes com história de perturbações oculares devido a outros AINES, o tratamento deve ser suspenso e realizados exames oftalmológicos caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida.

Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de precipitação de broncoespasmo não pode ser inteiramente excluída.

Os riscos de uso por via de administração não-recomendada são: a não-obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações adversas.

Categoria de risco de gravidez C: Este Medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

NIMESUBAL não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas: NIMESUBAL tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

NIMESUBAL comprimidos não contém açúcar.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Estudos em coelhos sugerem uma embriotoxicidade potencial, enquanto nenhum efeito foi observado em ratos e camundongos. O uso de antiinflamatórios não-esteroidais até o final da gravidez está associado a uma incidência maior de distócia, hipertensão pulmonar, oligúria, oligoâmnio, aumento do risco de sangramento, atonia uterina e edema periférico. Os AINES também estão associados à indução do fechamento do ducto arterioso. Além disso, casos isolados de insuficiência renal em recém-nascidos de mães tratadas com nimesulida durante a gravidez têm sido relatados. **Portanto a nimesulida não deve ser administrada durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando.**

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes com mais de 65 anos podem ser tratados com a menor dose efetiva, 100 mg duas vezes ao dia.

Nimesubal não deve ser utilizado por crianças menores de 12 anos.

Pacientes que apresentaram testes de função hepática anormais devem descontinuar o tratamento. Estes pacientes não devem reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento inferiores a um mês.

Em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca, cuidado é requerido pois o uso de AINEs pode resultar em deterioração da função renal. A avaliação da função renal deve ser feita antes do início da terapia e depois regularmente. No caso de deterioração, o tratamento deve ser descontinuado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A potencial interação com glibenclamida , teofilina , varfarina , digoxina , cimetidina e uma preparação antiácida (ou seja, uma combinação de hidróxido de magnésio e alumínio) foram estudadas *in vivo*. Nenhuma interação clínica significativa foi observada.

A nimesulida pode antagonizar os efeitos dos diuréticos e em particular bloquear o aumento da atividade da renina plasmática induzida pela furosemida . A análise farmacocinética da concentração de nimesulida em pacientes sob terapia concomitante com um diurético (furosemida) mostrou que há uma diferença menor neste volume de distribuição, mas não há evidências clínicas disto. A co-administração da nimesulida e furosemida resulta em uma diminuição (de cerca de 20%) da área sob a curva da concentração plasmática *versus* tempo (AUC) e excreção acumulativa de furosemida , sem afetar seu “clearance” renal. O uso concomitante de furosemida e nimesulida requer cautela em pacientes renais ou cardíacos suscetíveis.

A administração concomitante de nimesulida com anticoagulantes (varfarina) ou ácido acetilsalicílico pode causar efeitos aditivos (aumento do risco de complicações de sangramento). Da mesma forma a administração com outros AINEs pode levar a um aumento dos efeitos adversos gastrintestinais. Portanto, esta combinação não é recomendada e é contra-indicada em pacientes com distúrbios de coagulação graves. Se a combinação não puder ser evitada, a atividade anticoagulante deve ser cuidadosamente monitorada.

A administração concomitante de nimesulida com salicilatos ou tolbutamida pode afetar os níveis séricos da nimesulida e portanto sua resposta terapêutica.

Os medicamentos AINEs têm sido reportados por reduzir o “clearance” do lítio, resultando em níveis plasmáticos elevados e toxicidade ao lítio. Se nimesulida for prescrita para um paciente sob terapia com lítio, os níveis de lítio devem ser monitorados cuidadosamente.

Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas potencialmente hepatotóxicas.

A nimesulida tem um alto nível de ligação às proteínas plasmáticas e pode ser deslocada de seus sítios de ligação pela administração concomitante de outras drogas, tais como fenofibrato, ácido salicílico, ácido valpróico e tolbutamida. Além disso, a nimesulida também pode deslocar outras drogas, como o ácido acetilsalicílico e metotrexato, das proteínas plasmáticas. No entanto, não há evidência até o momento de que estas interações tenham significância clínica. Não há evidência de que a nimesulida afete a glicemia em jejum ou a tolerância à glicose em pacientes diabéticos tratados com sulfoniluréias.

Pode haver potencialização da ação da fenitoína.

Embora não tenham sido relatados especificamente com a nimesulida, foram documentadas interações entre antiinflamatórios não-esteroidais e lítio, metotrexato, probenecida e nimesulida. Portanto, recomenda-se cuidado na administração concomitante de nimesulida com qualquer uma destas drogas, devido ao aumento do risco de hemorragias gastrintestinais.

Devido ao seu efeito sobre as prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina-sintetase como a nimesulida podem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas .

Recomenda-se tomar NIMESUBAL após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café e etc.) durante o tratamento com NIMESUBAL.

Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

A seguinte lista de efeitos indesejáveis é baseada em estudos clínicos controlados (aproximadamente 7.800 pacientes e na vigilância pós-marketing com índice de relato classificado como muito frequente (>1/10); frequente (>1/100, <1/10); eventual (>1/1.000, <1/100); raro (>1/10.000, <1/1.000); muito raro (<1/10.000), incluindo casos isolados.

- Pele e tecidos subcutâneos:

Eventuais: prurido, “rash” e sudorese aumentada.

Raros: eritema e dermatite.

Muito raros: urticária, edema angioneurótico, edema facial, eritema multiforme e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

- Gastrointestinais:

Frequêntes: diarreia, náusea e vômito.

Eventuais: constipação, flatulência e gastrite.

Muito raros: dor abdominal, dispepsia, estomatite, melena, úlceras pépticas e perfuração ou hemorragia gastrointestinal que podem ser graves.

- Hepatobiliar: alterações dos parâmetros hepáticos (transaminases, geralmente transitórias e reversíveis. Casos isolados de hepatite aguda, falência hepática fulminante (algumas fatalidades foram relatadas), icterícia e colestase.

- Sistema nervoso:

Eventuais: tonturas e vertigens.

Raros: ansiedade, nervosismo e pesadelo.

Muito raros: cefaléia, sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye).

- Sistema visual e auditivo:

Raro: visão borrada.

Outros raros: outros distúrbios visuais e vertigem.

- Sistema cardiovascular:

Eventual: hipertensão.

Raros: hemorragia, flutuação da pressão sanguínea e fogachos.

- Renais:

Raros: disúria, hematúria e retenção urinária.

Muito raros: falência renal, oligúria e nefrite intersticial.

- Sistema sanguíneo e linfático:

Raros: anemia e eosinofilia.

Muito raros: casos isolados de púrpura, Pancitopenia e trombocitopenia.

- Sistema Imunológico:

Raros: hipersensibilidade.

Muito raros: anafilaxia.

- Sistema Endócrino:

Raros: hipercalemia.

- Respiratórios: casos isolados de reações anafláticas como dispnéia, asma e broncoespasmo, principalmente em pacientes com histórico de alergia ao Ácido Acetilsalicílico e a outros AINES.

- Distúrbios Gerais:

Eventuais: edema.

Raros: mal-estar e astenia.

Muito raros: casos isolados de hipotermia.

Testes laboratoriais

Os AINES podem interferir na função plaquetária. Não há outros dados disponíveis até o momento sobre a interferência de NIMESUBAL em testes laboratoriais.

POSOLOGIA

Uso para adultos e crianças acima de 12 anos

Você pode tomar NIMESULIDA comprimidos, após as refeições. Recomenda-se usar NIMESULIDA, como todos os antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), com a menor dose segura e com o menor tempo possível de duração do tratamento.

Comprimidos: 50 - 100 mg , tomar 1/2 a 1 comprimido com 1/2 copo de 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 NIMESUBAL de acordo com as instruções do seu médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.

SUPERDOSAGEM

Poucos casos de superdose intencional foram relatados e sem sinais de intoxicação. Os sintomas após superdoses agudas com antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) são usualmente limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito, dor epigástrica, alteração visual e tontura, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Sangramento gastrointestinal pode ocorrer. Hipertensão, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma podem ocorrer, mas são raros. Reações anafilactóides foram relatadas com ingestão terapêutica de AINEs e podem ocorrer após uma superdose.

Os pacientes devem ter tratamento sintomático (lavagem gástrica, investigação e restauração do balanço hidroeletrólítico) e de suporte após superdose com AINEs. Não há antídotos específicos. Não há informação disponível em relação à remoção da nimesulida por hemodiálise, mas baseado no seu elevado grau de ligação com proteínas plasmáticas (mais de 97,5%), a diálise não é provavelmente útil na superdose. A emese e/ou carvão ativado (60 a 100 g em adultos) e/ou catártico osmótico podem ser indicados em pacientes observados no período de 4 horas da ingestão com sintomas ou após uma superdose maior. Diurese forçada, alcalinização da urina, hemodiálise ou hemoperfusão não podem ser úteis devido à elevada ligação com proteínas. As funções renais e hepáticas devem ser monitoradas.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: Vide cartucho.

Reg. M.S. Nº 1.0146.0084.

Farm. Resp.: Dra. Regina A. Tenório SantAnna – CRF-SP 48.907

LABORATÓRIOS BALDACCI S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP

CNPJ 61.150.447/0001-31 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Ibaldacci@Ibaldacci.com.br
SAC 0800-133 222

CÓDIGO 3766