

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

FASULIDE® pode causar reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, sonolência, tontura, urticária, coceira, icterícia, perda de apetite, dor de estômago, enjoo, 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.

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

Em geral os sintomas de superdosagem por anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal (no estômago e no 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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve guardar **FASULIDE®** na embalagem original até sua total utilização. Você deve conservar em local fresco e proteger da luz.

QUAL O PRAZO DE VALIDADE DO **FASULIDE®**?

O prazo de validade de **FASULIDE®** comprimidos, suspensão oral e gotas é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.** Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0142

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Forma farmacêutica comprimidos - Embalado por:

Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.

Rua Joaquim Severino, 17 - São Paulo - SP

Embalado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda. - Estrada do Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP



BK03075



Fasulide®

nimesulida



FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimido: embalagem contendo 12 comprimidos.

Suspensão oral: embalagem contendo um frasco com 60 mL.

Suspensão oral (gotas): embalagem contendo um frasco gotejador com 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

nimesulida 100 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(lactose, celulose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).

Cada mL de suspensão oral contém:

nimesulida 10 mg

excipiente q.s.p. 1 mL

(polissacarídeo de alto peso molecular, 1-etilen-2-pirrolidona homopolímero, derivado de celulose, b-D-glucopiranosídeo e óxido metálico, sacarose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, essência de tutti-frutti, sorbitol, ácido cítrico e água).

Cada mL de suspensão oral gotas contém:

nimesulida 50 mg

excipiente q.s.p. 1 mL

(polissacarídeo de alto peso molecular, 1-etilen-2-pirrolidona homopolímero, derivado de celulose, b-D-glucopiranosídeo e óxido metálico, sacarose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, essência de caramelo, dimeticona, sorbitol, ácido cítrico e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FASULIDE® 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 **FASULIDE®** combate inflamações, dores e febre.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

FASULIDE® NÃO DEVE SER UTILIZADO POR:

Pacientes que tenham alergia a 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 úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia 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.



ADVERTÊNCIAS

QUANDO A ADMINISTRAÇÃO DE FASULIDE® 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 anti-inflamatórios 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.

FASULIDE® PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO?

Não se recomenda o uso de FASULIDE® para gestantes e mulheres que estão amamentando.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

FASULIDE® NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

PACIENTES DIABÉTICOS PODEM FAZER USO DE FASULIDE®?

Atenção diabéticos: contém açúcar nas apresentações suspensão oral e suspensão oral gotas

SE VOCÊ FOR DIABÉTICO, CERTIFIQUE-SE COM SEU MÉDICO SOBRE O USO DO PRODUTO.

PRECAUÇÕES

O QUE PODE OCORRER SE UTILIZAR MEDICAMENTO POR UMA VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA?

Os riscos de uso por via de administração não recomendada (por exemplo, pingar FASULIDE® gotas no nariz ao invés de via oral), são: a não-obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis.

O PRODUTO AFETA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS?

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

FASULIDE® pode ser utilizado com outros medicamentos?

Não se aconselha usar medicamentos que provoquem irritação no estômago durante o tratamento com FASULIDE®. Medicamentos que podem interagir com FASULIDE®: fenofibrato, ácido salicílico, ácido valproico, tolbutamida, ácido acetilsalicílico, metotrexato, varfarina, fenitoína, lítio e probenecida. Se você estiver com dúvida, consulte seu médico.

FASULIDE® pode ser ingerido com alimentos?

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

Durante o tratamento com FASULIDE® pode-se tomar bebidas alcoólicas?

Você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 12 ANOS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

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

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

FASULIDE® NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Comprimidos: redondos de cor amarelo claro

Suspensão oral: de coloração amarelo claro

Suspensão oral gotas: suspensão homogênea de coloração amarelo claro

DOSAGEM

Você deve usar FASULIDE® apenas sob a orientação do médico.

USO PARA ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS

Você pode tomar FASULIDE® comprimidos, suspensão oral gotas ou suspensão oral após as refeições. Recomenda-se usar FASULIDE®, como todos os anti-inflamatórios 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.

- Suspensão oral gotas: cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e cada mL de FASULIDE® contém 50 mg de nimesulida, pingar 1 gota (2,5 mg) por kg de peso, duas vezes ao dia, diretamente na boca da criança ou se preferir dilua em um pouco de água com açúcar.

CADA ML DO PRODUTO CONTÉM 20 GOTAS.

- Suspensão oral: a dose recomendada é de 5 mg/kg/dia - fracionada a critério médico em duas administrações. Agitar antes de usar. 1 mL da suspensão contém 10 mg de nimesulida.

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 FASULIDE® de acordo com as instruções do seu médico. Caso os sintomas não melhorarem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.

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

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.