

Nimesulix®

nimesulida

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido 100mg

Embalagens contendo 10 e 12 comprimidos.

Suspensão oral 50mg/5mL

Embalagem contendo 1 frasco com 60mL + copo-medida.

Suspensão oral gotas 50mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 15mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 12 anos)

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

nimesulida.....100mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e dióxido de silício.

Cada 5mL da suspensão oral contém:

nimesulida.....50mg

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, carmelose sódica, polissorbato 80, sorbitol, vanilina, sacarose, água de osmose reversa, ácido cítrico e carmelose sódica/celulose microcristalina.

Cada mL (20 gotas) da suspensão oral gotas contém:

nimesulida.....50mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: polissorbato 80, sorbitol, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, aroma de pêssego, ciclamato de sódio, propilenoglicol, goma xantana, ácido cítrico, carmelose sódica/celulose microcristalina e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Nimesulix® é um medicamento que apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

Indicações do medicamento: Nimesulix® é um anti-inflamatório não esteroideal indicado para uma variedade de condições que requeiram atividades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR: PACIENTES QUE TENHAM ALERGIA A NIMESULIDA, AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU A OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS (INFORME AO SEU MÉDICO CASO VOCÊ TENHA ALERGIA

A ALGUM PRODUTO); PACIENTES COM ÚLCERA PÉPTICA (NO ESTÔMAGO OU DUODENO) EM FASE ATIVA, ÚLCERAÇÕES RECORRENTES COM HEMORRAGIA NO TRATO GASTRINTestinal; PACIENTES COM DISTÚRBIOS GRAVES DE COAGULAÇÃO; PACIENTES COM DISFUNÇÃO RENAL GRAVE; PACIENTES COM DISFUNÇÃO HEPÁTICA; MULHERES GRÁVIDAS OU EM FASE DE AMAMENTAÇÃO E CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: NIMESULIX® DEVE SER USADO COM ATENÇÃO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ÚLCERAÇÃO PÉPTICA, INFLAMAÇÕES INTESTINAIS OU DISTÚRBIOS HEPÁTICOS. PACIENTES IDOSOS SÃO PARTICULARMENTE SENSÍVEIS ÀS REAÇÕES ADVERSAS DOS AINES. O USO PROLONGADO DE AINES EM IDOSOS NÃO É RECOMENDADO. SE A TERAPIA PROLONGADA COM NIMESULIX® FOR NECESSÁRIA OS PACIENTES DEVEM SER REGULARMENTE MONITORADOS. COMO OS AINES PODEM INTERFERIR NA FUNÇÃO PLAQUETÁRIA, ELES DEVEM SER USADOS COM CUIDADO EM PACIENTES COM PROBLEMA DE COAGULAÇÃO COMO POR EXEMPLO: HEMOFILIA E PREDISPOSIÇÃO A SANGRAMENTO. COM RELAÇÃO AO USO DE NIMESULIDA EM CRIANÇAS, FORAM RELATADAS ALGUMAS REAÇÕES SEVERAS, INCLUINDO CASOS MUITO RAROS COMPATÍVEIS COM SÍNDROME DE REYE.

DURANTE O TRATAMENTO COM NIMESULIDA, NÃO SE ACONSELHA A INGESTÃO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR. (SUSPENSÃO ORAL)

Interações medicamentosas: Não se aconselha usar medicamentos que provoquem irritação gástrica durante o tratamento com Nimesulix®. Medicamentos que podem interagir com Nimesulix®: fenofibrato, ácido salicílico, ácido valproico, tolbutamida, ácido acetilsalicílico, metotrexato, varfarina, fenitoína, furosemida, lítio e probenecida. Se você estiver com dúvida, consulte seu médico.

Uso durante a gravidez e Amamentação: O uso de nimesulida não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 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.

Atenção diabéticos: contém açúcar. (suspensão oral)

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

Modo de uso: O medicamento deve ser utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelo seu médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com seu médico. Recomenda-se tomar nimesulida 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 nimesulida.

Aspecto físico:

Comprimido: Circular de cor amarela clara.

Suspensão oral: Suspensão homogênea de cor amarela clara.

Suspensão oral gotas: Suspensão homogênea de cor amarela clara.

Características Organolépticas:

Comprimido: Os comprimidos de Nimesulix® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Suspensão oral: Suspensão homogênea de cor amarela clara com odor e sabor característico.

Suspensão oral gotas: Suspensão homogênea de cor amarela clara e aroma de pêssego.

Posologia:

(Adultos e crianças acima de 12 anos)
Aconselha-se administrar Nimesulix® após as refeições. Recomenda-se que Nimesulix® assim como para todos os AINES, seja utilizado com a menor dose efetiva possível e com o menor tempo possível de duração do tratamento.

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

Suspensão oral: A posologia recomendada é de 5mg/kg/dia – fracionada a critério médico em duas administrações. Lembrando que 1mL da suspensão contém 10mg de nimesulida.

Suspensão oral gotas: Administrar 1 gota por kg de peso, duas vezes ao dia, diretamente na boca da criança ou se preferir diluída em um pouco de água açucarada. Lembrando que cada gota contém 2,5mg de nimesulida.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Agite bem antes de usar. (suspensão oral e gotas)

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME AO SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS. COMO POR EXEMPLO: URTICÁRIA, COCEIRA, RASH, ERITEMA, ANGIOEDEMA, NÁUSEA, DOR DE ESTÔMAGO, PERDA DE APETITE, CONSTIPAÇÃO, ESTOMATITE, URINA ESCURA, ICTERICIA, DIARREIA, DOR DE CABEÇA, SONOLÊNCIA, TONTURA, VERTIGENS, DIMINUIÇÃO DA TEMPERATURA DO CORPO, DIMINUIÇÃO DO VOLUME URINÁRIO, ASMA ENTRE OUTRAS. PODEM OCORRER REAÇÕES ALÉRGICAS. FORAM RELATADOS CASOS ISOLADOS DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, ÚLCERA PÉPTICA, NECRÓLISE EPIDÉRMICA, SÍNDROME DE REYE E DE HEPATITE AGUDA FULMINANTE.

Conduta em caso de superdose: Entre em contato com o seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade ingerida, horário de ingestão e os sintomas.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: A nimesulida (4'-nitro- 2'-fenoximetanosulfonanilida) é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE) que pertence à classe das sulfonanilidas com efeitos anti-inflamatório, antipirético e analgésico. A nimesulida age por um modo de ação único e

sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima da síntese de prostaglandina, a ciclo-oxigenase. *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, collagenase), 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 100mg de nimesulida um pico de concentração plasmática de 3 a 4mg/L é alcançado em adultos após 2 a 3 horas. AUC = 20-35mg por L.h.

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

Os parâmetros farmacocinéticos descritos para crianças podem ser comparados com aqueles encontrados após a administração oral de nimesulida 100mg para adultos. Em crianças os valores de C_{max} (3,46mg/L ± 1,46) e T_{max} (1,93h ± 0,83) foram similares aos valores correspondentes observados após a administração oral de 100mg dose única em adultos sadios C_{max} = 2,86 a 6,50mg/L; T_{max} = 1,22 a 2,75h e a AUC (18,43mg/L.h), estava dentro da faixa de valores reportados para adultos (14,65 a 54,09mg/L.h) ao passo que o *clearance* plasmático total sistêmico foi maior (138,50mL/h/kg em crianças, 31,02 a 106,16mL/h/kg). O volume de distribuição também foi ligeiramente superior em crianças (0,41L/kg) do que em adultos (0,18 a 0,39L/kg). Valores maiores de CL/F (*clearance* do fármaco) e Vd/F (volume de distribuição do fármaco) em crianças podem ser causados por um valor maior de f_e de nimesulida, como resultado da menor concentração plasmática de albumina em crianças do que em adultos. A meia-vida terminal (T_{1/2}) de nimesulida foi de 2,36 horas em crianças de 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} (1,34mg/L) e a AUC (11,60mg/L.h) em crianças foram dentro da faixa observada em adultos (C_{max} 0,96 a 1,57mg/L; AUC 10,90 a 17,96mg/L.h). A meia-vida terminal (T_{1/2}) 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 80mL/min) os níveis de picos plasmáticos de nimesulida e seu principal metabólito não são maiores que dos voluntários sadios. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contraindicada para pacientes com insuficiência hepática devido ao risco de acúmulo.

Dados de segurança pré-clínicos: Os dados pré-clínicos revelam que não há riscos especiais para humanos baseados nos estudos convencionais de segurança farmacológica, toxidade de dose múltipla, genotoxicidade e potencial carcinogênico. Em ratos, não foram encontrados sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico com a nimesulida em estudos de embriotoxicidade com doses tóxicas maternas. Em coelhos, leve aumento da perda pós-implantação e leve aumento da incidência de dilatação do ventrículo cerebral 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: É um anti-inflamatório não esteroideal indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética.

CONTRAINDICAÇÕES: O USO É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À NIMESULIDA; EM PACIENTES COM HISTÓRIAS DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (BRONCOESPASMO, RINITE, URTICÁRIA) EM RESPOSTA AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU A OUTROS FÁRMACOS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAI; EM PACIENTES COM ÚLCERA PÉPTICA EM FASE ATIVA, ÚLCERAÇÕES RECORRENTES OU COM HEMORRAGIA GASTRINTESTINAL; EM PACIENTES COM DISTÚRBIOS DE COAGULAÇÃO GRAVE; EM PACIENTES COM DISFUNÇÃO RENAL GRAVE; EM PACIENTES COM DISFUNÇÃO HEPÁTICA E EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: O medicamento deve ser utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelo seu médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com seu médico. Recomenda-se tomar Nimesulix® 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 nimesulida.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: (Adultos e crianças acima de 12 anos)

Aconselha-se administrar Nimesulix® após as refeições. Recomenda-se que Nimesulix® assim como para todos os AINES, seja utilizado com a menor dose efetiva possível e com o menor tempo possível de duração do tratamento.

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

Suspensão oral: A posologia recomendada é de 5mg/kg/dia – fracionada a critério médico em duas administrações. Lembrando que 1mL da suspensão contém 10mg de nimesulida.

Suspensão oral gotas: Administrar 1 gota por kg de peso, duas vezes ao dia, diretamente na boca da criança ou se preferir diluída em um pouco de água açucarada. Lembrando que cada gota contém 2,5mg de nimesulida.

ADVERTÊNCIAS: OS EFEITOS ADVERSOS PODEM SER REDUZIDOS UTILIZANDO-SE A MENOR DOSE EFICAZ DURANTE O MENOR PERÍODO POSSÍVEL. PACIENTES TRATADOS COM ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIIS DURANTE LONGO PERÍODO DE TEMPO DEVEM FICAR SOB SUPERVISÃO MÉDICA REGULAR PARA MONITORAMENTO DOS EFEITOS ADVERSOS. PACIENTES QUE APRESENTARAM SINTOMAS COMPATÍVEIS COM DANO HEPÁTICO DURANTE O TRATAMENTO COM NIMESULIDA (POR EXEMPLO, ANOREXIA, NÁUSEA, VÔMITOS, DOR ABDOMINAL, FADIGA, URINA ESCURA OU ICTERICIA) DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORADOS.

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 RARAS SITUAÇÕES, ONDE ÚLCERAÇÕES OU SANGRAMENTOS GASTRINTESTINAIS OCORREM EM PACIENTES TRATADOS COM NIMESULIDA, O MEDICAMENTO DEVE SER SUSPENSO, ASSIM COMO COM OUTROS AINES. SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL OU ÚLCERAÇÃO/PERFURAÇÃO PODEM OCORRER A QUALQUER TEMPO DURANTE O TRATAMENTO COM OU SEM SINTOMAS DE ADVERTÊNCIA OU HISTÓRIA PRÉVIA DE EVENTOS GASTRINTESTINAIS. 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. 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 NIMESULIDA. A NIMESULIDA DEVE SER USADA COM ATENÇÃO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ÚLCERAÇÃO 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. 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. O USO CONCOMITANTE DE OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIIS DURANTE A TERAPIA COM NIMESULIDA NÃO É RECOMENDADO. COMO OS OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIIS, 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 SUSCETÍVEIS A UMA REDUÇÃO NO FLUXO SANGÜÍNEO 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. PACIENTES COM CLEARANCE DE CREATININA DE 30-80ML/MIN DEVEM TER A POSOLOGIA REDUZIDA. EM CASO DE DISFUNÇÃO RENAL GRAVE O MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO. EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE PERTURBAÇÕES OCULARES DEVIDO A OUTROS AINES, O TRATAMENTO DEVE SER SUSPENSO E REALIZADO 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.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTEM AÇÚCAR. (SUSPENSÃO ORAL)

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Estudos em coelhos sugerem uma embriotoxicidade potencial, enquanto nenhum efeito foi observado em ratos e camundongos. O uso de anti-inflamatórios não esteroideais até o final da gravidez está associado a uma incidência maior de

distócia e atonia uterina. 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:

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

Crianças: Com relação ao uso de nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações severas, incluindo casos muito raros compatíveis com Síndrome de Reye.

Pacientes com insuficiência da função renal: Tem sido demonstrado que a nimesulida tem o mesmo perfil cinético em voluntários saudáveis e em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 80mL/min). Nestes pacientes não há necessidade de reduzir a dose. Em casos de insuficiência renal grave o medicamento é contraindicado.

Interações medicamentosas: A potencial interação com glibenclâmida, 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 administração concomitante de nimesulida com anticoagulantes (varfarina) ou ácido acetilsalicílico pode causar efeitos aditivos. Da mesma forma a administração com outros AINES pode levar a um aumento dos efeitos gastrintestinais. 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 valproico 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 tolerância à glicose em pacientes diabéticos tratados com sulfonilureias. Pode haver potencialização da ação da fenitoína. Embora não tenham sido relatados especificamente com a nimesulida, foram documentadas interações entre anti-inflamatórios não esteroideais 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.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: ELAS ESTÃO AGRUPADAS DE ACORDO COM OS SISTEMAS ORGÂNICOS (LISTADOS NA ORDEM DE FREQUÊNCIA, AS REAÇÕES MAIS FREQUENTES PRIMEIRO).

PELE E TECIDOS SUBCUTÂNEOS: OS MAIS FREQUENTEMENTE RELATADOS FORAM:

RASH, URTICÁRIA, PRURIDO, ERITREMA E ANGIOEDEMA. CASOS ISOLADOS DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON E NECRÓLISE EPIDÉRMICA.

GASTRINTestinaIS: OS MAIS FREQUENTEMENTE RELATADOS FORAM: NÁUSEA, DOR GÁSTRICA, DOR ABDOMINAL, DIARREIA, CONSTIPAÇÃO E ESTOMATITE. RARAMENTE ÚLCERAS PÉPTICAS, PERFURAÇÃO OU HEMORRAGIA GASTRINTESTINAL 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).

SISTEMA NERVOSO: SONOLÊNCIA, CEFALÉIA, TONTURAS E VERTIGENS. CASOS ISOLADOS DE ENCEFALOPATIA (SÍNDROME DE REYE).

RENAIS: OLIGÚRIA, EDEMA, HEMATÚRIA ISOLADA E FALÊNCIA RENAL.

SISTEMA SANGÜÍNEO E LINFÁTICO: CASOS ISOLADOS DE PÚRPURA E TROMBOCITOPENIA.

RESPIRATÓRIOS: CASOS ISOLADOS DE REAÇÕES ANAFILÁTICAS COMO DISPNEIA E ASMA, PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM HISTÓRICO DE ALERGIA AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E A OUTROS AINES.

DISTÚRBIOS GERAIS: CASOS ISOLADOS DE HIPOTERMIA.

Superdose: Poucos casos de dosagem intencional foram relatados e sem sinais de intoxicação. Em geral os sintomas de superdosagem por AINES são moderados e incluem: náusea, vômito, dor de cabeça, sonolência, alteração visual e tontura.

Em caso de superdosagem com o produto deve ser iniciado o tratamento sintomático (lavagem gástrica, investigação e restauração do balanço hídrico e eletrolítico). Se houver comprometimento da função renal, poderá ser necessária a realização de uma hemodiálise.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0264

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

