

# NISULID®

## nimesulida

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido - Comprimido dispersível - Supositório - Granulado - Suspensão oral - Gotas

**Comprimidos** - caixa com 12 comprimidos sulcados

**Comprimidos dispersíveis** - caixa com 12 comprimidos dispersíveis

**Supositórios 100 mg** - caixa com 12 supositórios

**Granulado** - caixa com 12 envelopes de 2 g

**Suspensão oral** - frasco com 60 mL

**Gotas** - frasco com 15 mL

**USO ORAL:** comprimido, comprimido dispersível, suspensão oral, granulado e gotas

**USO RETAL:** supositório

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém nimesulida ....100 mg	Cada envelope (granulado) contém nimesulida ....100 mg
Cada comprimido dispersível contém nimesulida ....100 mg	Cada mL de suspensão oral contém nimesulida.....10 mg
Cada mL (gotas) contém nimesulida.....50 mg	Cada supositório contém nimesulida ....100 mg

### EXCIPIENTES:

**Comprimidos:** lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, docusato de sódio, amido glicolato de sódio, hiprolose e óleo vegetal hidrogenado.

**Comprimidos dispersíveis:** ácido cítrico, crospovidona, lactose monoidratada, talco, sacarina sódica diidratada, ciclamato de sódio, aroma natural de limão, celulose microcristalina, dióxido de silício e óleo vegetal hidrogenado.

**Gotas:** ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio diidratado, laurilsulfato de sódio, sorbitol, água purificada, aroma de acerola, goma xantana e sacarose.

**Granulado:** ácido cítrico, ciclamato de sódio, aroma de laranja, cetomacrogol 1000 e sacarose.

**Suspensão oral:** ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio diidratado, laurilsulfato de sódio, sorbitol, água purificada, aroma de morango, corante vermelho FDC 40, goma xantana e sacarose.

**Supositórios 100 mg:** polissorbato 61, massa para supositório (constituída de glicerídeos de coco hidrogenados).

### QUANTIDADE DE UNIDADES:

**Comprimidos:** Contém: 12 comprimidos

**Comprimidos dispersíveis:** Contém: 12 comprimidos dispersíveis

**Supositórios 100 mg:** Contém: 12 supositórios

**Granulado:** Contém: 12 envelopes de 2 g

### VOLUME LÍQUIDO:

**Suspensão oral:** Conteúdo: 60 mL

**Gotas:** Conteúdo: 15 mL

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### Como este medicamento funciona?

**NISULID®** (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 **NISULID®** (nimesulida) combate inflamações, dores e febre.

#### Quando não devo usar este medicamento?

#### CONTRA-INDICAÇÕES:

**NISULID®** (NIMESULIDA) NÃO DEVE SER UTILIZADO POR:

PACIENTES QUE TENHAM ALERGIA À NIMESULIDA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DO MEDICAMENTO, AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 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 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 NISULID® (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-ESTEROIDAIIS (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 COMPATIVIS COM SÍNDROME DE REYE.

**NISULID® (nimesulida) pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação?**

NÃO SE RECOMENDA O USO DE **NISULID®** (NIMESULIDA) PARA GESTANTES E MULHERES QUE ESTÃO AMAMENTANDO.

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

**NISULID® (NIMESULIDA) NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Pacientes diabéticos podem fazer uso de NISULID® (nimesulida)?**

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR** (NAS APRESENTAÇÕES DA SUSPENSÃO ORAL (300 MG/ML), GRANULADO (1,774 G POR ENVELOPE) E GOTAS (300 MG/ML)).

**NISULID® (NIMESULIDA) SUPPOSITÓRIOS, COMPRIMIDOS E COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS NÃO CONTÉM AÇÚCAR.**

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 **NISULID®** (NIMESULIDA) 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?**

**NISULID® (NIMESULIDA) TEM POUCO OU NENHUM EFEITO SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS.**

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

**NISULID® (nimesulida) pode ser utilizado com outros medicamentos?**

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

**NISULID® (nimesulida) pode ser ingerido com alimentos?**

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

**Durante o tratamento com NISULID® (nimesulida) pode-se tomar bebidas alcoólicas?**

Você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

270mm

165 mm

**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 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.**

**NISULID® (NIMESULIDA) NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Como usar este medicamento?**

**ASPECTO FÍSICO:**

**Comprimidos:** redondos de cor bege e sulcados

**Comprimidos dispersíveis:** redondos de cor amarelo-palha

**Supositórios 100 mg:** amarelos em forma de torpedo

**Granulado:** solto, branco a levemente amarelado

**Suspensão oral:** de coloração rosa

**Gotas:** suspensão homogênea de coloração bege

**CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:**

O produto granulado tem odor e sabor de laranja.

A suspensão oral tem odor e sabor de morango.

As gotas têm odor e sabor de frutas.

**DOSAGEM:**

Você deve usar **NISULID®** (nimesulida) apenas sob a orientação do médico.

**USO PARA ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS**

Você pode tomar **NISULID®** (nimesulida) comprimidos, comprimidos dispersíveis, granulado, gotas ou suspensão oral após as refeições. Recomenda-se usar **NISULID®** (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.

**Comprimidos dispersíveis:** 100 mg (1 comprimido), tomar duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia. Dissolver o comprimido em 1/2 copo de água (100 mL), agitar com auxílio de uma colher e tomar. Se necessário você pode colocar mais um pouco de água no copo, mexer com a colher e tomar em seguida. Se preferir o comprimido dispersível você pode tomá-lo inteiro, sem a necessidade de dissolver antes.

**Granulado:** 50 a 100 mg, tomar 1/2 a 1 envelope dissolvido em um pouco de água ou suco duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia.

**Supositórios:** 1 supositório de 100 mg duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg (2 supositórios de 100 mg) duas vezes ao dia. Aplicar o supositório por via retal (no ânus).

**Gotas:** cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e cada mL de **NISULID®** 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:** a dose recomendada é de 5 mg/kg/dia - fracionada a critério médico em duas administrações. Agitar antes de usar. Colocar a dose recomendada pelo médico no copo-medida que acompanha o produto e pedir para a criança tomar.

Lembramos que 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.

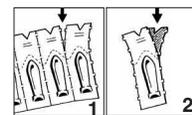
**Pacientes com mau funcionamento do fígado:** o uso de nimesulida não é indicado em pacientes com mau funcionamento do fígado.

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

**COMO USAR**

**INSTRUÇÕES PARA SEPARAR E ABRIR O SUPOSITÓRIO:**

1. Para separar, destaque no plicote.
2. Para abrir, separe as pontas conforme indicado.



**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.**

**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?**

**NISULID®** (NIMESULIDA) PODE CAUSAR REAÇÕES DESAGRADÁVEIS, TAIS COMO: DOR DE CABEÇA, SONOLÊNCIA, TONTURA, URTICÁRIA, COCEIRA, ÍCTERÍCIA, PERDA DE APETITE, DOR DE ESTÔMAGO, ENJÔO, VÔMITO, DIARRÉIA, 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 deste medicamento de uma só vez?**

Em geral os sintomas de superdosagem por antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjôo, 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 **NISULID®** (nimesulida) na embalagem original até sua total utilização. Você deve conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C) e proteger da luz e da umidade.

**Qual o prazo de validade do NISULID® (nimesulida)?**

O prazo de validade de **NISULID®** (nimesulida) granulado, gotas, suspensão oral e comprimido dispersível é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

O prazo de validade de **NISULID®** (nimesulida) supositório 100 mg é de 36 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

O prazo de validade do **NISULID®** (nimesulida) comprimido é de 60 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**

MS - 1.0573.0301

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias

CRF-SP nº 9555

Sob licença de Helsinn Healthcare - Suíça

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

