



BULA:
SCALID
CÓD. 024218

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 240 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 05

Elaborado por: AST DESIGN

Data: 19/05/2010

Revisado por:

Alterações

- Alteração da face 300 x 180 mm para: 240 x 150 mm;
- Inclusão de código laetus nº 233;
- Inclusão do pictograma reciclado;
- Adequação a nova regra ortográfica;
- Alteração do código de: 021878C para 024218

requer cautela em pacientes renais ou cardíacos suscetíveis. 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 gastrointestinais. Portanto, esta combinação não é recomendada e é contraindicada 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 talbutamida 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 valproílico 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 gastrointestinais.

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

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Não são conhecidos casos de interferência da nimesulida no resultado de exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

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:

Frequentes: 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: cefaleia, sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye).

Sistema visual e auditivo:

Raro: visão borrada.

Muito 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: hipercalcemia.

Respiratórios: casos isolados de reações anafiláticas 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.

POSOLÓGIA:

ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS:

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

Dose recomendada: 50 - 100 mg (1/2 a 1 comprimido tomado com ½ copo de água) duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia.

Casos especiais

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 80 ml/min). Nestes pacientes não há necessidade de reduzir a dose. Em casos de insuficiência renal grave o medicamento é contraindicado.

SUPERDOSSAGEM:

Os sintomas após superdoses agudas com antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) são usualmente limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito, dor epigástrica, que são geralmente reversíveis com tratamento. Sangramento gastrointestinal pode ocorrer. Hipertensão, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma podem ocorrer, mas são raros. Reações anafilatóides 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 vômito 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.

PACIENTES IDOSOS:

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade:
vide cartucho.

Registro MS - 1.0497.0009

Farm. Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP

CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559

CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

SCALID

nimesulida

Comprimido



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido 100 mg: caixa com 12 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças maiores de 12 anos).

COMPOSIÇÃO:

Comprimido:

Cada comprimido contém: nimesulida 100 mg
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica e estearato de magnésio.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

SCALID 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.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conservar o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

O uso de SCALID não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Aconselha-se tomar SCALID após as refeições.

Recomenda-se que SCALID, assim como para todos os antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), seja utilizado com a menor dose efetiva possível e com o menor tempo possível de duração do tratamento.

Tomar ½ a 1 comprimido (50 – 100 mg) com ½ 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.

SCALID deve ser usado de acordo com as instruções de seu médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com 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.



REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café e etc.) durante o tratamento com **SCALID**.

Não é recomendada a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Não se aconselha usar medicamentos que provoquem irritação no estômago durante o tratamento com **SCALID**. Medicamentos que podem interagir com **SCALID**: fenofibrato, ácido salicílico, ácido valproico, tolbutamida, ácido acetilsalicílico, metotrexato, varfarina, fenitoína, lítio e probenecida. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado: por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros antiinflamatórios (informe seu médico caso tenha alergia a algum produto); por pacientes com úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia no trato gastrointestinal; por pacientes com distúrbios graves de coagulação; por pacientes com insuficiência cardíaca grave; por 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.

Deve ser usado com cautela em pacientes com história de úlcera péptica, inflamações nos intestinos ou mau funcionamento do fígado. Pacientes idosos são particularmente mais sensíveis às reações desagradáveis dos antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs). O uso prolongado de AINEs em idosos não é recomendado. Se o tratamento prolongado com nimesulida for necessário os pacientes devem ser regularmente monitorados. 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.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

SCALID não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

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

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



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Farmacodinâmica: a nimesulida (4'-nitro-2'-fenoximetanasulfonilânida) é um fármaco antiinflamatório não-esteróide (AINE) que pertence à classe das sulfonilânidas 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 hipoclorídico, 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.

Farmacocinética: 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/l é alcançado em adultos após 2 a 3 horas. AUC = 20 – 35 mg por l.h. Nenhuma diferença estatística significante 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. 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} (1,93 h ± 0,83) foram similares aos valores correspondentes observados após a administração oral

de 100 mg dose única em adultos saudáveis 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 Vd/F (volume de distribuição do fármaco) em crianças podem ser causados por um valor maior de fu 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. AT_{1/2} é de 3,2 a 6 horas. O grau de biotransformação da nimesulida em seu metabólito principal, isto é, o derivado parahidroxil (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 glucuronato. Cerca de 29% da dose é excretada nas fezes após o metabolismo. O perfil clínico 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 os voluntários saudáveis. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contraindicada 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 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.

Resultados de Eficácia:

Um estudo foi realizado com o objetivo de comparar a eficácia e a tolerabilidade da nimesulida versus o celecoxib no tratamento da osteoartrite. A casuística envolveu 57 pacientes com idade entre 40 e 80 anos, que foram randomizados em dois grupos, recebendo as medicações do estudo durante 30 dias de forma simples-cega na dosagem de um comprimido de 100 mg de nimesulida duas vezes ao dia e uma cápsula de 100 mg de celecoxib duas vezes ao dia. Os aspectos analisados foram: dor em repouso, dor em movimento e dor noturna, através de uma escala analógica da dor, duração da rigidez matinal, capacidade funcional (HAQ), classe funcional ACR-1991 e o índice de gravidade para osteoartrite de joelhos em todas as visitas. A nimesulida demonstrou eficácia e tolerabilidade semelhante ao celecoxib no tratamento da osteoartrite. A dor noturna diminuiu mais precocemente no grupo celecoxib; nos parâmetros rigidez matinal, capacidade funcional e o índice de gravidade para a osteoartrite de joelho constatou-se uma resposta mais rápida nos pacientes tratados com a nimesulida.

INDICAÇÕES:

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

CONTRAINDICAÇÕES:

O produto é contraindicado em pacientes: com hipersensibilidade à nimesulida ou a qualquer outro componente da fórmula; com história de reações de hipersensibilidade (broncospasmo, rinite, urticária) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos antiinflamatórios não esteroidais; com úlcera péptica em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia gastrointestinal; com distúrbios de coagulação graves; com insuficiência cardíaca grave; com disfunção renal grave; com disfunção hepática.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Ceais: 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 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 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 **SCALID**. 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 revisito 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 suscetíveis 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 creatinina de 30-80 ml/min, não há necessidade de ajuste de dose. 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 broncospasmo não pode ser inteiramente excluída.

Gravidez e Amamentação:

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

SCALID não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob prescrição médica.

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 distúrbios, 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 arterial. Além disso, casos isolados de insuficiência renal em recém nascidos de mães tratadas com nimesulida durante a gravidez tem sido relatados. Portanto a nimesulida não deve ser administrada durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando.

Pediatria: nimesulida não é indicada para o uso em crianças menores de 12 anos de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

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 significante foi observada.

A nimesulida pode antagonizar os efeitos dos diuréticos e em particular bloquear o aumento da atividade da renina plasmática induzida pela furosemida. 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 disso. 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