

nimesulida betaciclodextrina

Bula para paciente

Comprimido revestido

400 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nimesulida betaciclodextrina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 400 mg: embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

nimesulida betaciclodextrina400mg*

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, laurilsulfato de sódio, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, óxido de ferro amarelo.

*cada 400 mg de nimesulida betaciclodextrina equivalem a 100 mg de nimesulida

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A nimesulida betaciclodextrina é indicada como anti-inflamatório, como medicamento para dor e febre, para o tratamento dos estados flogísticos (sinais de inflamação, como vermelhidão e inchaço) dolorosos e não dolorosos acompanhados ou não por febre, inclusive os relacionados ao aparelho osteoarticular (ossos e articulações).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nimesulida betaciclodextrina é uma nova formulação da nimesulida na qual a substância ativa forma um complexo com a substância betaciclodextrina. Esse medicamento atua reduzindo os processos inflamatórios, a febre, a dor, especialmente dores nos ossos e nas articulações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A nimesulida betaciclodextrina não é indicada para pacientes predispostos à sensibilidade no estômago, ou sabidamente portadores de alguma lesão na mucosa do estômago.

Não deve ser administrada a pacientes com intolerância gástrica ao ácido acetilsalicílico e portadores de lesão no fígado grave e a pacientes hemofílicos. Deve-se tomar cuidado em pacientes com função renal comprometida.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

A nimesulida é absolutamente contraindicada nos três primeiros meses de gravidez.

No caso particular da nimesulida, que devido a vários mecanismos prolonga o tempo de sangramento, a sua atividade e utilização é contraindicada em grávidas no final da gestação, bem como a hemofílicos.

Pelo mesmo motivo, a terapia com nimesulida deverá ser suspensa, no mínimo, 2 semanas antes de cirurgias.

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

Não há informação disponível sobre a excreção de nimesulida no leite materno e, portanto, esta não deve ser administrada a mulheres que estejam amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo.

A nimesulida pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento, sendo este efeito reversível. Assim deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes, tais como os cumarínicos (fenindiona, varfarina), e em hemofílicos. Pelo mesmo motivo, a terapia com a nimesulida deverá ser suspensa, no mínimo, 2 semanas antes de cirurgias.

Atenção especial para pacientes que apresentam:

- Insuficiência cardíaca;
- Hipertensão arterial (pressão alta);
- Problemas hematológicos (sanguíneos) e que tomam anticoagulantes;
- Portadores de úlcera péptica;
- Problemas renais com prejuízo da função renal ou depleção do volume extracelular, que não são altamente suscetíveis de sofrerem redução no fluxo sanguíneo renal;
- Problemas hepáticos (do fígado);
- Hipersensibilidade aos anti-inflamatórios não esteroidais ou ao ácido acetilsalicílico, porém o uso da nimesulida tem menores efeitos colaterais para estes indivíduos;
- Asma.

Se ocorrer perturbações visuais, devido à ação de qualquer fármaco anti-inflamatório não esteroide, deve-se proceder a um exame oftalmológico.

O choque anafilático é uma reação que ocorre principalmente em indivíduos sensíveis. Portanto, a nimesulida deve ser prescrita com cuidado a pacientes asmáticos ou atópicos.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor na face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

Uso na gravidez e lactação – a nimesulida é absolutamente contraindicada nos três primeiros meses de gravidez e, após esse período, só deve ser empregada nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica. No caso particular da nimesulida, que devido a vários mecanismos prolonga o tempo de sangramento, a sua atividade e utilização é contraindicada em grávidas no fim da gestação. O uso de anti-inflamatórios não esteroidais até o final da gravidez está associado a uma incidência maior de distócia (dificuldade na evolução do parto) e atonia uterina (corresponde a uma condição na qual o útero, logo após o parto, não consegue efetivar de maneira satisfatória contração mantida por suas fibras musculares, conseqüentemente há sangramento volumoso, podendo a paciente inclusive entrar em choque, se não tratada) e também está associado à indução do fechamento do ducto arterioso do feto.

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

Até o momento não há informação disponível sobre a excreção de nimesulida no leite materno e, portanto, esta não deve ser administrada a mulheres que estejam amamentando.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: contém lactose.

Atenção: contém 292,55 mg de lactose/comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Interação medicamento – medicamento

Anticoagulantes orais: aumenta a atividade dos anticoagulantes orais como os cumarínicos (varfarina e a fenindiona) e a heparina. Os anticoagulantes podem acentuar o efeito hemorrágico da nimesulida sobre a mucosa gástrica.

Esteroides adrenocorticoides: tais como a hidrocortisona e a aldosterona proporcionam o aumento da irritação e sangramento estomacal.

metotrexato: aumenta a atividade e os efeitos tóxicos desta substância.

Anti-inflamatórios não hormonais: o naproxeno, cetoprofeno, ibuprofeno, piroxicam, tenoxicam, meloxicam, diclofenaco, aceclofenaco, sulindac, nimesulida, fentiazac e outros podem aumentar os efeitos colaterais.

fenofibrato, ácido acetilsalicílico, ácido valproico, tolbutamida: podem diminuir a ação da nimesulida.

ciclosporina, probenecida, lítio e álcool: a nimesulida reduz a depuração do lítio, resultando em níveis plasmáticos elevados e toxicidade ao lítio. Portanto, recomenda-se cuidado na administração concomitante de nimesulida com qualquer uma destas drogas, devido ao aumento do risco de hemorragias gastrintestinais.

fenitoína: pode haver potencialização da ação da fenitoína.

Interação medicamento - exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência da nimesulida em exames de laboratório.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos. Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos. Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A nimesulida betaciclodextrina apresenta-se como comprimido revestido oblongo, biconvexo, de cor amarela, sem vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral

Tomar 1 comprimido, 2 vezes ao dia, com um pouco de água e sem mastigar.

A nimesulida betaciclodextrina não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Dose máxima diária recomendada: 2 comprimidos/dia que equivalem a 800mg/dia de nimesulida betaciclodextrina.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há motivos significativos para se preocupar caso se esqueça de utilizar o medicamento.

Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso de maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações comuns: irritação no estômago (dores abdominais), náuseas, vômitos, vertigem e dor de cabeça.

Reações raras: reação alérgica e ressecamento da pele.

Choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar).

Hemorragia silenciosa no estômago e intestino; úlcera no estômago com ou sem hemorragia.

Ototoxicidade (inflamação no ouvido), sendo mais comum quando há a utilização de altas doses e por tempo prolongado.

Insuficiência renal, principalmente em pacientes que dependem das prostaglandinas para o funcionamento renal.

Asma: têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico, porém o índice é bem menor com o uso da nimesulida.

Pode haver piora na frequência das crises de angina (dores fortes no peito) aumentando-os com frequência.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: doses elevadas de nimesulida podem provocar toxicidade nos ouvidos, taquicardia, náuseas, vômitos, dispepsia, insônia, tremores e raramente, ritmos cardíacos irregulares, arritmias, úlcera gastroduodenal, convulsões, distúrbios visuais e abortamento.

Tratamento: deve-se instituir a lavagem gástrica, seguida de hidratação oral ou venosa com soro glicosado, o uso de antiácido sob forma de suspensão e período de observação de 12 a 24 horas, bem como cuidados apropriados de suporte, caso necessário, e feitos somente com profissional da saúde habilitado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1511

Registrado e produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/11/2024.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



Histórico de Alterações da Bula – Nimesulida Betaciclodextrina

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/08/2024	1076212/24-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	Comprimido 400 mg
17/02/2025	0221679/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido 400mg
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido 400mg