

nimesulida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 100 mg; embalagem com 12 comprimidos.
USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

nimesulida 100 mg
excipientes q.s.p 1 comprimido

(celulose microcristalina, docusato de sódio, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, hiprolose, lactose monohidratada, óleo vegetal hidrogenado).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** nimesulida é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre. Alivia a dor, em adultos, dentro de 15 minutos após o uso oral.

• **Cuidados de armazenamento:** este medicamento deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, o que pode ser verificado na embalagem do produto. Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Verifique se o produto está lacrado e em boas condições de armazenamento.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

O uso de nimesulida não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico. Recomenda-se tomar nimesulida após as refeições.

• **Interrupção do tratamento:** você deverá estar sempre em contato com o seu médico, para que ele acompanhe a evolução do tratamento e decida quando e como este será interrompido. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Como por exemplo: urticária, coceira, náusea, dor de estômago, perda do apetite, urina escura, icterícia, diarreia, dor de cabeça, sonolência, tontura, 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 e de hepatite aguda fulminante.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Utilização com outras substâncias:** recomenda-se tomar nimesulida após as refeições. Não se aconselha a ingestão de álcool ou outros alimentos ou medicamentos que provoquem irritação gástrica durante o tratamento com nimesulida. É muito importante que você informe ao seu médico os problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando. Medicamentos que podem interagir com nimesulida: fenofibrato, ácido salicílico, ácido

valproico, tolbutamida, ácido acetilsalicílico, metotrexato, varfarina, fenitoína, lítio e probenecida. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

• **Contra-indicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. A nimesulida não deve ser utilizado por:

• pacientes que tenham alergia a nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento, ao ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto),

• úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia no trato gastrointestinal,

• pacientes com distúrbios graves de coagulação,

• pacientes com insuficiência cardíaca,

• pacientes com mau funcionamento dos rins,

• pacientes com mau funcionamento do fígado,

• mulheres grávidas ou em fase de amamentação,

• crianças menores de 12 anos.

Se você teve ou tem formação de úlcera péptica, inflamações nos intestinos ou mau funcionamento do fígado, você deve usar o medicamento com atenção.

O uso prolongado de antiinflamatórios não-esteróides-AINEs em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada com nimesulida for necessária, os pacientes devem ser regularmente monitorados, pois são mais sensíveis as reações desagradáveis dos antiinflamatórios.

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.

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

Diabéticos: os comprimidos de nimesulida não contém açúcar, podendo ser utilizados por pacientes diabéticos

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A nimesulida (4'-nitro-2'-fenoximetanosulfonânilida) é um fármaco antiinflamatório não-esteróide (AINE), que difere dos outros compostos desta categoria por apresentar um radical sulfonânilida em lugar de um radical carboxílico. À semelhança de outros AINEs, possui também ação analgésica e antipirética. A nimesulida inibe seletivamente a enzima ciclooxigenase-2, reduzindo a síntese de prostaglandinas relacionadas à inflamação. Este modo de ação também influi sobre a agregação plaquetária, causando inibição da mesma.

A estrutura química de nimesulida indica um mecanismo do tipo "scavenger", através do qual o fármaco neutraliza a formação de radicais livres de oxigênio produzidos ao nível da cascata do ácido araquidônico e liberados em grande quantidade na origem do processo inflamatório por diversos tipos de células (granulócitos, neutrófilos, macrófagos), sem influenciar a quimiotaxia e a fagocitose.

Os mecanismos descritos são mais eficazes *in vivo*, o que sugere uma possível ativação biológica

do composto, tornando-o um fármaco de ação antiinflamatória potente. Alguns estudos indicam ter a nimesulida melhor tolerabilidade e causar menor incidência de efeitos colaterais em comparação com outros fármacos desta classe terapêutica.

A nimesulida é prontamente absorvida do trato gastrointestinal, alcançando o pico de concentração plasmática em 1-2 horas. O nível de ligação às proteínas plasmáticas é cerca de 99% e a meia-vida de eliminação é de 2 a 5 horas.

O *steady-state* é alcançado dentro de 24 a 36 horas, com duas administrações diárias. A nimesulida é metabolizada no fígado e o seu principal metabólito, hidroxinimesulida, também é farmacologicamente ativo.

A eliminação é predominantemente renal, mais de 80%, não dando origem a fenômenos de acúmulo mesmo após administrações repetidas, e além disso apresenta uma boa tolerabilidade sistêmica e gastrointestinal.

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 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 observados 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 superdose intencional sem sinais de intoxicações.

INDICAÇÕES

A nimesulida é indicada como antiinflamatório, analgésico ou antipirético.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade individual ao produto, ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos antiinflamatórios não-esteróides; hemorragias gastrointestinais; úlcera péptica em fase ativa, ulcerações recorrentes, distúrbios de coagulação graves, disfunção hepática de moderada a grave e disfunção renal grave (*clearance* de creatinina abaixo de 30 mL/min).

Este produto passa a não ser indicado para crianças com idade inferior a 12 anos.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Estudos em coelhos sugerem uma embriotoxicidade potencial, enquanto nenhum efeito foi observado em ratos e camundongos.

Como para os demais antiinflamatórios não-esteróides (AINEs), o uso durante a gravidez não é recomendado.

O uso de AINEs 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. Até o momento não há informação disponível sobre

706610

