

nimesulida

Medicamento Genérico

Lei nº 9.787, de 1999

50 mg/mL
suspensão oral (gotas)
100 mg
comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS MAIORES DE 12 ANOS)

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 1 frasco com 15 mL.
Embalagem contendo 12 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (20 gotas) de suspensão contém:
nimesulida50 mg
Excipientes: ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, goma xantana, laurilsulfato de sódio, sacarose, sorbitol, aroma de acerola, metilparabeno, propilparabeno e água.
Cada comprimido de nimesulida contém:
nimesulida100 mg
Excipientes: lactose monohidratada, celulose microcristalina, docusato de sódio, estearato de magnésio, hiprolose, óleo vegetal hidrogenado, amidoglicolato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

A 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. A resposta inicial para a febre, em adultos, acontece cerca de 1 a 2 horas após o uso do medicamento e dura aproximadamente 6 horas.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados produtos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Não se recomenda o uso de nimesulida para gestantes e mulheres que estão amamentando. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

A nimesulida pode causar reações desagradáveis, tais 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 e 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 usar medicamentos que provoquem irritação no estômago durante o tratamento com nimesulida. Medicamentos que podem interagir com a nimesulida: fenofibrato, ácido salicílico, ácido valpróico, tolbutamida, ácido acetilsalicílico, metotrexato, varfarina, fenitoína, lítio e probenecida. Se você estiver com dúvida, consulte seu médico.

Você pode tomar nimesulida após as refeições, pois o efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo. Durante o tratamento com nimesulida, não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação no estômago (tais como abacaxi, laranja, limão, café e etc.). Não se deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com nimesulida.

Contra-indicações e precauções

A nimesulida não deve ser utilizada 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 medicamento); 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 mal funcionamento dos rins grave; pacientes com mal funcionamento do fígado; mulheres grávidas ou em fase de amamentação; crianças menores de 12 anos.

O uso deste medicamento é exclusivamente oral. O uso do medicamento por vias de administração diferentes da recomendada (por exemplo: pingar nimesulida gotas no nariz ao invés de via oral) pode levar à não obtenção do efeito desejado e à ocorrência de reações desagradáveis.

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

ATENÇÃO DIABÉTICOS: este medicamento na forma de suspensão oral (gotas) contém açúcar. As apresentações em forma de comprimido não contém açúcar. Se você for diabético, certifique-se com seu médico sobre o uso correto do medicamento.

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

A nimesulida (4'-nitro-2'-fenoximetanosulfonilnida) é um fármaco antiinflamatório não-esteróide (AINE) que pertence à classe das sulfonilnidas com efeitos antiinflamatório, antipirético e analgésico.

A nimesulida possui atividade antiinflamatória mais potente do que o ácido acetilsalicílico, a fenilbutazona e a indometacina; possui atividade antipirética tão eficaz quanto a do diclofenaco e da dipirona, e potencialmente superior à do acetaminofeno.

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 (COX). *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 100 mg de nimesulida administrada a voluntários adultos saudáveis, um pico de concentração plasmática de 2,86 a 6,5 mg/L é alcançado após 1,22 a 2,75 horas. AUC = 14,65 a 54,09 mg/L.h

Nenhuma diferença estatística significativa 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% do fármaco 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 f₁ de nimesulida, como resultado da menor concentração plasmática de albumina em crianças do que em adultos.

A meia-vida terminal (t_{1/2β}) 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. 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} (1,34 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_{1/2β}) de M1 foi 4,18 horas em crianças e 2,89 a 8,71 horas em adultos.

A nimesulida é excretada principalmente na urina (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 dos voluntários saudáveis. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contra-indicada para pacientes com insuficiência hepática devido ao risco de acumulação.

INDICAÇÕES

A nimesulida é um antiinflamatório não-esteroidal (AINE) indicado para uma variedade de condições que requerem tratamento antiinflamatório, analgésico e antipirético.

CONTRA-INDICAÇÕES

- **Uso em pacientes com conhecida hipersensibilidade à nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento;**
- **Uso em pacientes com história de reações de hipersensibilidade (broncoespasmo, rinite, urticária) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos antiinflamatórios não-esteroidais;**
- **Uso em pacientes com úlcera péptica em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia gastrointestinal;**
- **Uso em pacientes com distúrbios de coagulação graves;**
- **Uso em pacientes com insuficiência cardíaca grave;**
- **Uso em pacientes com disfunção renal grave;**
- **Uso em pacientes com disfunção hepática;**
- **Crianças menores de 12 anos.**

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível. Pacientes tratados com antiinflamatórios não-esteroidais durante longos períodos de tempo devem ficar sob supervisão médica regular para monitoramento dos efeitos adversos.

Raramente a nimesulida foi relatada como estando associada a 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 o 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 ao fármaco 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 momento durante o tratamento com ou sem sintomas de advertência ou história prévia de eventos gastrointestinais.

Em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca, é requerido cuidado, 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. Pacientes com mais de 65 anos podem ser tratados com a menor dose efetiva, 100 mg duas vezes ao dia. Não existem estudos que avaliem comparativamente a farmacocinética da nimesulida em idosos e indivíduos jovens.

O uso prolongado de AINEs em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada for necessária, os pacientes devem ser regularmente monitorados. O quadro febril, isolado, não é indicação para uso de nimesulida.

A nimesulida deve ser usada com atenção em pacientes com histórico de ulceração péptica ou inflamações intestinais.

270mm

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 revisto a intervalos regulares e descontinuado se nenhum benefício for observado.

A nimesulida não deve ser utilizada por crianças menores de 12 anos. Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com a 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.

Pela eliminação do fármaco ser predominantemente renal, o produto deve ser administrado com cuidado a pacientes com prejuízo da função hepática ou renal.

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 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 contra-indicado.

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.

Em pacientes com histórico 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.

O uso deste medicamento é exclusivamente oral. O uso do medicamento por vias de administração diferentes da recomendada pode levar à não obtenção do efeito desejado e à ocorrência de reações desagradáveis.

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

ATENÇÃO DIABÉTICOS: este medicamento na forma de suspensão oral (gotas) contém açúcar. As apresentações em forma de comprimido não contém açúcar. Se você for diabético, certifique-se com seu médico sobre o uso correto do medicamento.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C

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

Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação, exceto sob orientação 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 distócia, 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 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A potencial interação com glibenclamida, teofilina, varfarina, digoxina, cimetidina e uma preparação antiácida (ou seja, uma combinação de hidróxido de magnésio e alumínio) foram estudadas *in vivo*. Nenhuma interação clinicamente 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. 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 co-administração da nimesulida e furosemida resulta em uma diminuição (de cerca de 20%) da área sob a curva da concentração plas-

mática *versus* tempo (AUC) e excreção acumulativa de furosemida, sem afetar seu *clearance* renal. O uso concomitante de furosemida e nimesulida requer cautela em pacientes renais ou cardíacos suscetíveis.

A 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 contra-indicada 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 tobutamida 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 outros fármacos, tais como fenofibrato, ácido salicílico, ácido valproico e tobutamida. Além disso, a nimesulida também pode deslocar fármacos, 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 AINEs e lítio, metotrexato e probenecida. 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.

Interações com alimentos

O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo.

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

Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

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).

Sistemas visual e auditivo

Raro: visão borrada.

Muito raros: outros distúrbios visuais e vertigem.

Sistema cardiovascular

Eventual: hipertensão.

Raros: hemorragia, flutuação da pressão sanguínea e fogaços.

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: hipercalemia.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

POSOLOGIA

Adultos e crianças maiores de 12 anos

Aconselha-se administrar nimesulida após as refeições. Recomenda-se que a nimesulida, assim como para todos os antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), seja utilizada na menor dose efetiva possível e com o menor tempo possível de duração do tratamento.

Comprimidos: 50 - 100 mg, (1/2 a 1 comprimido tomado com 1/2 copo de água) duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia. A administração é por via oral.

Suspensão oral (Gotas): cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e cada mL de nimesulida contém 50 mg de nimesulida.

Agite antes de usar. Administrar 1 gota (2,5 mg) por kg de peso, duas vezes ao dia, diretamente na boca da criança ou, se preferir, diluída em um pouco de água com açúcar. Cada mL do produto contém 20 gotas.

Dose omitida (esquecimento da administração)

Se você esquecer de tomar/ingerir a nimesulida no horário estabelecido pelo seu médico, tome/ingira assim que lembrar e siga o esquema previamente proposto. Mas se já estiver próximo ao horário da próxima dose, "pule" a dose esquecida e tome/ingira a próxima, seguindo o esquema previamente proposto. **NÃO TOME/INGIRA A MEDICAÇÃO DUAS VEZES PARA COMPENSAR A DOSE ESQUECIDA.**

SUPERDOSAGEM

Poucos casos de superdosagem intencional foram relatados, e sem sinais de intoxicação.

Os sintomas após superdosagem aguda com AINEs são usualmente limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito, dor epigástrica, alteração visual e tontura, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Sangramento gastrointestinal pode ocorrer. Hipertensão, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma podem ocorrer, mas são raros. Reações anafiláticas foram relatadas com ingestão terapêutica de AINEs e podem ocorrer após uma superdosagem. Os pacientes com superdosagem por AINEs devem receber tratamento sintomático (lavagem gástrica, investigação e restauração do balanço hidroeletrólítico se necessário) e de suporte. 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 99%), a diálise não é provavelmente útil na superdosagem. A êmese e/ou carvão ativado (60 a 100 g em adultos) e/ou catártico osmótico podem ser indicados em pacientes com sintomas observados no período de 4 horas da ingestão ou após uma superdosagem maior. Diurese forçada, alcalinização da urina, hemodiálise ou hemoperfusão podem não ser úteis devido à elevada ligação com proteínas. As funções renais e hepáticas devem ser monitoradas.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos são particularmente sensíveis às reações adversas dos AINEs, incluindo hemorragia e perfuração gastrointestinal, dano das funções renal, cardíaca e hepática.

Pacientes com mais de 65 anos podem ser tratados com a menor dose efetiva, 100 mg duas vezes ao dia. Não existem estudos que avaliem comparativamente a farmacocinética da nimesulida em idosos e indivíduos jovens.

O uso prolongado de AINEs em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada for necessária, os pacientes devem ser regularmente monitorados. O quadro febril, isolado, não é indicação para uso de nimesulida.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nimesulida - suspensão oral (gotas)

MS - 1.1213.0389

Nimesulida - comprimidos

MS - 1.1213.0390

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge

Garcia Guimarães CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de

fabricação e validade:

vide cartucho.

