

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.

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

Não houve interações clinicamente significativas com a administração concomitante de nimesulida com digoxina, teofilina, glibenclamida, cimetidina e antiácidos. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas potencialmente hepatotóxicas.

## REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As reações adversas são muito raras (<1/10.000) e na maioria das vezes reversíveis.

Pele e tecidos subcutâneos: os mais frequentemente relatados foram: "rash", urticária, prurido, eritema e angioedema. Casos isolados de Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica.

Gastrointestinais: os mais frequentemente relatados foram: náusea, dor gástrica, dor abdominal, diarreia, constipação e estomatite. Raramente úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal que podem ser graves.

Hepáticos: alterações dos parâmetros hepáticos (transaminases), geralmente transitórias e reversíveis. Casos isolados de hepatite aguda, falência hepática fulminante.

Sistema nervoso: sonolência, cefaléia, tonturas e vertigens. Casos isolados de encefalopatia (Síndrome de Reye).

Renais: oligúria, edema, hematúria isolada e falência renal.

Sistema sanguíneo e linfático: casos isolados de púrpura e trombo-citopenia.

Respiratórios: casos isolados de reações anafiláticas como dispnéia e asma, a maioria em pacientes com histórico de alergia à aspirina e outros anti-inflamatórios não-esteroidais.

Distúrbios gerais: casos isolados de hipotermia.

Alterações de exames laboratoriais: Como os AINES podem interferir na função plaquetária, a nimesulida pode causar uma diminuição na coagulação sanguínea.

## POSOLOGIA ADULTOS

Aconselha-se administrar NIMESUBAL® após as refeições. Em casos de insuficiência renal, a posologia deve ser adaptada às necessidades de cada paciente, de acordo com os valores do filtrado glomerular.

Comprimidos: 50 - 100 mg (1/2 a 1 comprimido) duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia.

## SUPERDOSAGEM

Poucos casos de superdose intencional foram relatados e não apresentaram sinais de intoxicação.

Em caso de superdosagem com o produto, recomenda-se indução de emese ou aspiração e lavagem gástrica. Se ocorrer intoxicação, pode ser necessária diurese alcalina e, se houver comprometimento da função renal, poderá ser necessária a realização de uma hemodiálise.

## PACIENTES IDOSOS

Estudos clínicos realizados em idosos não indicaram a necessidade de alteração da dose normal. No entanto, como os pacientes idosos podem ser mais suscetíveis aos efeitos adversos, uma dose reduzida pode ser apropriada em casos isolados.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: Vide cartucho.

Reg. M.S. Nº 1.0146.0084

Farm. Resp.: Dra. Maria Isilda Neves Torres  
CRF-SP 14.820



LABORATÓRIOS BALDACCIS S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP

CNPJ 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

lbaldacci@lbaldacci.com.br

0800-133 222

3536

# NIMESUBAL®

## nimesulida

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos 100 mg:

Cartucho com 12 comprimidos sulcados.

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO COMPLETA

Cada comprimido contém:

Nimesulida ..... 100 mg

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

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, lauril sulfato de sódio, croscarmelose sódica, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

NIMESUBAL® é um medicamento à base de nimesulida, que apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

NIMESUBAL® deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização e conservado em temperatura ambiente (15 - 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

### PRAZO DE VALIDADE

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento o produto apresenta prazo de validade de 24 meses. O prazo de validade está impresso no blister e cartucho.

**O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO FORA DO PRAZO DE VALIDADE INDICADO SOB RISCO DE NÃO PRODUZIR OS EFEITOS ESPERADOS.**

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

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

**INFORME SEU MÉDICO OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.**

**INFORMAR O MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.**

## CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Caso os sintomas não melhorarem em 5 dias, entre em contato com seu médico.

Recomenda-se tomar NIMESUBAL® depois das refeições.

**SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPETANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.**

## 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 INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

## REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: febre, náusea, urticária, dor de estômago, dor de cabeça, sonolência e vertigem. Normalmente estes efeitos são leves e transitórios, e não exigem interrupção do tratamento. Caso algum destes efeitos seja persistente, consulte o seu médico. Raras vezes podem ocorrer reações alérgicas; neste caso, consulte seu médico.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Recomenda-se tomar NIMESUBAL® após as refeições. Não se aconselha a ingestão de álcool ou outros alimentos ou medicamentos que provoquem irritação gástrica durante o tratamento com NIMESUBAL®.

## CONTRA INDICAÇÕES

NIMESUBAL® não deve ser utilizado por:

- pacientes com alergia à nimesulida ou outros anti-inflamatórios (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto),
- mulheres grávidas ou em fase de amamentação,
- pacientes com hemorragias do trato gastrointestinal, úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa,
- disfunção hepática,
- disfunção renal grave,
- pacientes com distúrbios graves de coagulação.

## PRECAUÇÕES

É muito importante que você informe ao seu médico os problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando.

É importante que você informe seu médico se apresentar:

- doenças hemorrágicas,
- doenças do trato gastrointestinal superior,
- insuficiência renal,
- insuficiência cardíaca congestiva,
- hipertensão,

ou se estiver em tratamento com anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária. Nestes casos, o uso de **NIMESUBAL®** pode ser feito, desde que com supervisão médica adequada.

**NIMESUBAL®** comprimidos não contém açúcar, podendo ser utilizados por pacientes diabéticos. Em caso de ingestão excessiva do produto, entre em contato com o seu médico.

**INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.**

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

A nimesulida (4'-nitro-2'-fenoximetanosulfonamida) é um fármaco antiinflamatório não-esteróide (AINE), que difere da maioria dos outros compostos desta categoria por apresentar um radical sulfonamida em lugar de um radical carboxílico. A semelhança de outros fármacos antiinflamatórios não-esteróides, 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 da 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 no trato gastrointestinal, alcançando o pico de concentração plasmática em 1-2 horas. O nível de ligação às proteínas plasmáticas é 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 (65%), não dando origem a fenômenos de acúmulo mesmo após administrações repetidas, e além disto apresenta uma boa tolerabilidade sistêmica e gastrointestinal. Após administração única de 100 mg de nimesulida, o fármaco presente nos tecidos do trato genital feminino é de 40% da concentração plasmática.

### INDICAÇÕES

**NIMESUBAL®** (nimesulida) é indicado como antiinflamatório, analgésico e antipirético.

### CONTRA INDICAÇÕES

Hipersensibilidade individual ao produto, ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos antiinflamatórios não-esteróides;

Úlcera péptica em fase ativa, ulcerações recorrentes com hemorragia gastrointestinal ou doença intestinal inflamatória;

Pacientes com distúrbios de coagulação; Pacientes com disfunção renal grave ("clearance" de creatinina abaixo de 30 mL/min); Pacientes com disfunção hepática.

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

O uso de antiinflamatórios não-esteróides 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 a excreção da nimesulida no leite materno e, portanto, esta não deve ser administrada a mulheres amamentando.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O produto deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de doenças hemorrágicas, portadores de afecções do trato gastrointestinal superior e em pacientes sob tratamento com anticoagulantes e outros fármacos inibidores da agregação plaquetária. Pacientes em tratamento com substâncias de limitada tolerabilidade gástrica devem ser submetidos ao rigoroso controle médico. Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ser administrado com cuidado a pacientes com prejuízo da função hepática ou renal. Pacientes com "clearance" de creatinina de 30-80 mL/min devem ter a posologia reduzida. Em caso de disfunção renal grave, a droga é contra-indicada. O tratamento deve ser suspenso e deve-se proceder a um exame oftalmológico caso ocorram perturbações visuais em pacientes apresentando histórico de perturbações oculares devidas a outros fármacos antiinflamatórios não-esteróides.

Não foram relatadas até o momento evidências teratogênicas ou detecção no leite materno, porém o emprego não é aconselhado durante os períodos de gravidez e lactação.

Pacientes idosos são particularmente sensíveis a reações adversas. Se a terapia com nimesulida, for necessária, os pacientes devem ser regularmente monitorados. Como os outros antiinflamatórios não-esteróides, 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 susceptíveis de sofrerem uma redução no fluxo sanguíneo renal. Desta forma, nimesulida deve ser usada com cuidado em pacientes com problemas de coagulação (por exemplo, hemofílicos) e em pacientes sob terapia com anticoagulantes. Pacientes com asma toleram a nimesulida bem; mas a possibilidade de precipitação de broncoespasmo não pode ser inteiramente excluída.

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

Pacientes que apresentaram sintomas compatíveis com disfunção hepática durante o tratamento com nimesulida (por exemplo: anorexia, náusea, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) devem ser cuidadosamente monitorizados.

Pacientes que apresentaram testes de função hepática anormais devem descontinuar o tratamento. Estes pacientes não devem reiniciar o tratamento com nimesulida. Reações adversas hepáticas relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento inferiores a um mês.

O uso concomitante de outros antiinflamatórios não-esteróides durante a terapia com nimesulida não é recomendado. Com relação ao uso de nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações severas, incluindo casos muito raros compatíveis com Síndrome de Reye.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Nimesulida / fármacos de alta ligação plasmática

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 valproico e tobutamida. 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.

### Nimesulida / varfarina

Normalmente a nimesulida não afeta a resposta à varfarina; no entanto, como alguns poucos pacientes podem apresentar um aumento do efeito anticoagulante, recomenda-se que o status da coagulação do paciente seja monitorizado quando as duas drogas forem administradas em conjunto.

### Nimesulida / ácido acetilsalicílico / outros AINEs

O uso de dois ou mais antiinflamatórios não-esteróides, incluindo o ácido acetilsalicílico, pode levar a um aumento dos efeitos adversos gastrointestinais.

### Nimesulida / fenitoína

Pode haver potencialização da ação da fenitoína.

### AINEs / lítio / metotrexato / probenecida / ciclosporina / álcool

Embora não tenham sido relatados especificamente com a nimesulida, foram documentadas interações entre antiinflamatórios não-esteróides e lítio, metotrexato, probenecida e nimesulida.