

nimesulida betaciclodextrina

Medicamento genérico - lei 9787/99



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

nimesulida betaciclodextrina 400 mg – embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

nimesulida betaciclodextrina (equivalente a 100 mg de nimesulida)..... 400 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amido-glicolato de sódio, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.



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 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.

O início de ação do medicamento dá-se a partir de 15 minutos após a ingestão do comprimido.

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, este não deve ser administrado 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 susceptíveis 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.

Este medicamento contém LACTOSE.

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 distocia (dificuldade na evolução do parto) e atonia uterina (corresponde a uma condição no 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 estão associados 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, este não deve ser administrado a mulheres que estejam amamentando.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

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 valpróico, 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 gastrointestinais.

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.

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?

Mantenha **nimesulida betaciclodextrina** em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

Aspecto físico

nimesulida betaciclodextrina – 400 mg: comprimido ovalado biconvexo liso, branco ou levemente amarelado.

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 DAS 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 equivale a 800mg/dia de nimesulida betaciclodextrina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Para a extração do comprimido de dentro do blister, não se deve pressioná-lo ao meio, devido ao risco de quebra. A pressão de extração deve ser realizada em qualquer das extremidades da bolha.



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 aos ataques 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 DESTES 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.0974.0367

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.

CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

biolab

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

SAC 0800 724 6522

Comercializado por:

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Pouso Alegre MG



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/02/2024.