APROVADO EM
21-07-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Aulin 100 mg Comprimidos
Aulin100 mg Granulado para suspensão oral
Nimesulida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento:
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros: o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1- O que é Aulin e para que é utilizado
2- Antes de tomar Aulin
3- Como tomar Aulin
4- Efeitos indesejáveis possíveis
5- Como conservar Aulin
6- Outras informações

1- O que é Aulin e para que é utilizado

Aulin é um anti-inflamatório não esteroide (AINEs), com propriedades analgésicas.
AULIN é usado para tratamento da dor aguda e para tratamento das dores menstruais.

Antes de prescrever Aulin, o seu médico irá avaliar os benefícios que o medicamento lhe pode trazer em comparação com os riscos que corre de desenvolver efeitos secundários.

2- Antes de tomar Aulin

Não tome Aulin se:
* tem hipersensibilidade (alergia) à nimesulida ou a qualquer um dos excipientes de Aulin (listados na secção 6 no final deste folheto);
* já teve algum dos seguintes sintomas após tomar aspirina ou outros AINEs:
- respiração ofegante, aperto no peito, falta de ar (asma)
- bloqueio nasal devido a inchaços no revestimento do nariz (pólipos nasais)
- erupção na pele / erupção da pele com comichão (urticária)
- inchaço súbito da pele ou mucosa, tal como inchaço em redor dos olhos, rosto, lábios, boca ou garganta, possivelmente com dificuldade em respirar (edema angioneurótico);
* após terapêutica anterior com AINEs e história de:
- hemorragia estomacal ou intestinal,
- orifícios (perfurações) no estômago ou intestinos;
* história atual ou recente de úlcera ou hemorragia estomacal ou intestinal (ulceração ou hemorragia que tenha ocorrido pelo menos duas vezes);
* hemorragia cerebral (AVC);

* qualquer outro problema hemorrágico ou devido ao seu sangue não coagular;
* função hepática comprometida;
* está a tomar outros medicamentos conhecidos por afetarem o fígado, por ex., paracetamol ou outros analgésicos ou AINEs,
*é toxicodependente, ou desenvolveu hábitos que o tornam dependente de medicamentos ou outras substâncias;
* consome regularmente bastante álcool;
* teve no passado uma reação hepática à nimesulida;
* insuficiência renal grave, sem diálise;
* insuficiência cardíaca grave;
* tem febre ou gripe (sente-se dorido, indisposto, com arrepios ou tremores ou tem febre);
* está no terceiro trimestre da gravidez;
* está a amamentar.

Aulin não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 12 anos.

Advertências
Os medicamentos, como o Aulin podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é mais provável com doses elevadas e tratamento prolongado. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento. Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Se desenvolver reações alérgicas graves, deve interromper o tratamento com Aulin na primeira ocorrência de erupção cutânea, lesões dos tecidos moles (lesões da mucosa), ou qualquer outro sintoma de alergia, e contactar o seu médico.

Não tome Aulin ou informe o seu médico antes de o fazer, se alguma vez desenvolveu eritema pigmentado fixo (manchas redondas ou ovais com vermelhidão ou inchaço da pele, formação de bolhas, urticária e comichão) depois de ter tomado nimesulida.

Interrompa imediatamente o tratamento com Aulin logo que se aperceba de sinais de hemorragia (que causa fezes escuras) ou ulceração do trato digestivo (que causa dor abdominal).

Tome especial cuidado com Aulin:
Se durante o tratamento com nimesulida desenvolver sintomas que sugiram problemas hepáticos, deve interromper a toma de nimesulida e informar imediatamente o seu médico. Os sintomas que sugerem problemas hepáticos incluem perda de apetite, náusea, vómitos, dor abdominal, cansaço persistente ou urina escura.

Se já sofreu de úlcera péptica, hemorragia estomacal ou intestinal, ou de condições inflamatórias dos intestinos como colite ulcerosa ou doença de Crohn, deve informar o seu médico antes de tomar Aulin.

APROVADO EM
21-07-2022
INFARMED

Se durante o tratamento com Aulin, desenvolver febre e/ou sintomas tipo gripe (dores no corpo inteiro, indisposição e arrepios ou tremores), deve interromper o tratamento e informar o seu médico.

Se sofre de doença cardíaca ligeira, pressão sanguínea elevada, problemas circulatórios ou renais, informe o seu médico antes de tomar Aulin.
No caso de doentes idosos, o médico poderá querer consultá-los a intervalos regulares para garantir que Aulin não está a causar problemas estomacais, renais, cardíacos ou hepáticos.

Se está a planear uma gravidez, deve informar o seu médico, porque Aulin pode diminuir a fertilidade.

Se tem intolerância a alguns açúcares, deve informar o seu médico antes de tomar este medicamento.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, dado que estes podem interagir com Aulin:
- corticosteroides (medicamentos usados no tratamento de condições inflamatórias),
- medicamentos para fluidificar o sangue (anticoagulantes como varfarina, agentes antiplaquetários, ácido salicílico ou outros salicilatos),
- antihipertensores ou diuréticos (medicamentos para controlar a pressão sanguínea ou problemas cardíacos),
- lítio, usado para tratar depressões e condições similares,
- inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos para tratar a depressão).
- metotrexato (medicamento usado para o tratamento da artrite reumatoide e cancro),
- ciclosporina (medicamento usado após transplantes ou para o tratamento de distúrbios do sistema imunitário),

certifique-se de que o seu médico ou farmacêutico sabe que está a tomar estes medicamentos antes de começar a tomar Aulin.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com Aulin ou com qualquer outro medicamento.
- Aulin não deve ser utilizado durante os últimos 3 meses de gravidez. pode causar problemas ao bebé e ao desenvolvimento do trabalho de parto.
- Se está a planear engravidar deve informar o seu médico porque Aulin pode diminuir a fertilidade.
- Se se encontra no primeiro ou segundo trimestres de gestação, não exceda a dose nem a duração do tratamento que lhe foram prescritos pelo seu médico.

Aulin não deve ser utilizado durante o período de amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Doentes que tenham tonturas ou sonolência, após tomarem Aulin, não devem conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre os excipientes de Aulin
As formulações de Aulin comprimidos e granulado contém açucares.

APROVADO EM
21-07-2022
INFARMED

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açucares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Aulin

Tomar Aulin sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Os efeitos secundários podem ser reduzidos se usar a dose mínima eficaz durante o menor período de tempo possível para controlar os sintomas.

A posologia recomendada é de 1 comprimido ou 1 saqueta de Aulin (100mg), duas vezes por dia,
Tome Aulin durante o menor período de tempo possível e durante não mais de 15 dias em qualquer regime de tratamento individual.

Via Oral
Aulin 100mg granulado: Os grânulos devem ser dissolvidos em um copo de água.
Recomenda-se que Aulin 100mg comprimidos (ou 100 mg granulado) seja tomado após as refeições.

Se tomar mais Aulin do que deveria
Se tomar, ou pensar que pode ter tomado mais Aulin do que deveria (sobredosagem) contacte o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo. Leve a restante medicação consigo. Em caso de sobredosagem provavelmente desenvolverá um dos seguintes sintomas: sonolência, náuseas, dor no estômago, hemorragia gástrica ou dificuldades respiratórias.

Caso se tenha esquecido de tomar Aulin
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Aulin pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrer algum dos sintomas mencionados a seguir, interrompa a toma do medicamento e informe imediatamente o seu médico, pois estes podem indicar efeitos indesejáveis graves raros que requerem tratamento médico urgente:
- desconforto gástrico ou dor, perda de apetite, náuseas (indisposição), vómitos ou hemorragia gástrica ou abdominal ou fezes escuras
- problemas na pele como erupção cutânea ou vermelhidão
- respiração ofegante ou falta de ar
- amarelecimento da pele ou do branco do olho (icterícia)
- alteração imprevista da quantidade ou cor da urina
- inchaço do rosto, pés ou pernas
- cansaço persistente

APROVADO EM
21-07-2022
INFARMED

Efeitos indesejáveis de caráter geral causados por medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs):

O uso de alguns medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) pode estar associado a um pequeno aumento do risco de oclusão dos vasos arteriais (eventos trombóticos arteriais), por ex., ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC (apoplexia), particularmente com doses elevadas e durante tratamentos prolongados.

A retenção de líquidos (edema), pressão sanguínea elevada (hipertensão) e insuficiência cardíaca foram notificadas em associação com o tratamento com AINEs.

Os efeitos indesejáveis observados com mais frequência afetam o trato digestivo (eventos gastrointestinais):
- úlceras do estômago e secção superior do intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenais)
- orifício na parede dos intestinos (perfuração) ou hemorragia do trato digestivo (por vezes fatal, particularmente nos idosos).

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer com Aulin, são:

- Frequentes (podem afetar mais do que 1 pessoa em 100): diarreia, mal-estar, vómitos, alterações menores nas análises laboratoriais da função hepática.
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em 100): falta de ar, tonturas, aumento da pressão arterial, prisão de ventre (obstipação), gases, inflamação do estômago (gastrite), comichão, erupção cutânea, suores, inchaço (edema), hemorragia gástrica ou intestinal, úlceras duodenais ou gástricas e úlceras perfuradas.
- Raros (podem afetar menos que 1 pessoa em 1000): anemia, diminuição de glóbulos brancos no sangue, aumento de um tipo de glóbulos vermelhos (eosinofilia) no sangue, alterações da pressão arterial, hemorragia, dificuldade ou dor ao urinar ou retenção urinária, sangue na urina, aumento de potássio no sangue, ansiedade ou nervosismo, pesadelos, visão turva, aumento da pulsação, vermelhidão da pele, eritema, dermatite, mal-estar e fraqueza.
- Muito raros (podem afetar até 1 pessoa em 10000): reações graves da pele (conhecidas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) que podem causar bolhas e grande desconforto; insuficiência renal ou inflamação do rim (nefrite), perturbação das funções cerebrais (encefalopatia), diminuição do número de plaquetas no sangue provocando hemorragias subcutâneas ou em outros locais do corpo; fezes escuras devido a hemorragia, inflamação do fígado (hepatite) por vezes muito grave provocando icterícia e retenção biliar; alergias incluindo reações alérgicas graves com colapso e falta de ar, asma, diminuição da temperatura corporal, vertigens, dores de cabeça, sonolência; dores de estômago, indigestão; inflamação da boca; erupção da pele com comichão (urticária); inchaço da face e regiões circundantes; perturbações da visão.
- Frequencia desconhecida (não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis): Eritema pigmentado fixo (poderá assemelhar-se a manchas redondas ou ovais com vermelhidão e inchaço da pele), formação de bolhas (urticária), comichão.

Os medicamentos tais como Aulin podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
21-07-2022
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aulin

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar após o prazo de validade. impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Estes medicamentos não requerem quaisquer condições especiais de conservação.

6. Outras informações

Qual a composição de Aulin
A substância ativa é nimesulida. Os outros componentes (excipientes) são:

- Aulin comprimidos:
Docusato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio.

- Aulin granulado para suspensão oral:
Sacarose, amido de milho, glucose líquida spray dried, éter cetoestearílico de macrogol, ácido cítrico anidro e aroma de laranja.

Qual o aspeto de Aulin e conteúdo da embalagem
Comprimidos: comprimidos redondos, de cor branca a amarelada em blisters de PVC termosoldado a folha de alumínio. Embalagens de 6, 9, 10, 15, 20, 30 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Granulado para suspensão oral: granulado amarelo acondicionado em saquetas de 2 g. Saquetas de alumínio, papel e polietileno ou alumínio, papel, polietileno e Surlyn. Embalagens de 6, 9, 14, 15, 18 e 30 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
21-07-2022
INFARMED

Titular da autorização de introdução no mercado:

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal lda
Rua João Chagas 53, Piso 3,
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo
Telefone: 21 414 83 00

Sob licença de:
Helsinn Healthcare, S.A.
Suíça

Fabricantes

Aulin 100 mg comprimidos:
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda.
Boehringer Ingelheim Ellas A.E., 5th km Paiania – Markopoulo, Koropi, Attiki, 19400, Grécia.
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 – Milano (MI), Itália.
Dovema s.r.o., Bříství 172, Bříství 28915, Czechia
Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovak Republic.
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60100 – Ancona, Italy.

Aulin 100mg granulado:
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda.
Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta, 12, 20141 – Milano (MI), Itália.
Dovema s.r.o., Bříství 172, Bříství 28915, Czechia
Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovak Republic.
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60100 – Ancona, Italy.

Este folheto foi revisto pela última vez em