APROVADO EM
16-02-2012
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nimesulida Baldacci 100 mg Comprimidos

Nimesulida

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluíndo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico.

O que contém este folheto:
1- O que é Nimesulida Baldacci e para que é utilizado
2- O que precisa de saber antes de tomar Nimesulida Baldacci
3- Como tomar Nimesulida Baldacci
4- Efeitos secundários possíveis
5- Como conservar Nimesulida Baldacci
6- Conteúdo da embalagem e outras informações

1- O que é Nimesulida Baldacci e para que é utilizado

Nimesulida Baldacci é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINEs), com propriedades analgésicas.

É utilizado para o tratamento da dor aguda e para o tratamento das dores menstruais.
Antes de prescrever Nimesulida Baldacci, o seu médico irá avaliar os benefícios que o medicamento lhe pode trazer em comparação com os riscos de vir a desenvolver efeitos secundários.

2- O que precia de saber antes de tomar Nimesulida Baldacci

Não tome Nimesulida Baldacci se:
* tem hipersensibilidade (alergia) à nimesulida ou a qualquer um dos excipientes de Nimesulida Baldacci (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 cutânea / 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 gástrica ou intestinal,
- orifícios (perfurações) no estômago ou intestinos;

* história atual ou recente de úlcera ou hemorragia gástrica ou intestinal (ulceração ou hemorragia que tenha ocorrido pelo menos duas vezes);
* acidente vascular cerebral hemorrágico (um AVC);
* qualquer outro problema relacionado com hemorragias ou qualquer problema devido ao seu sangue não coagular;
* tem uma doença do fígado ou um aumento nas enzimas hepáticas;
* está a tomar outros medicamentos que possam afetar o fígado, por ex., paracetamol ou outros analgésicos ou se está a fazer tratamento com AINEs,
* consome drogas, ou tiver desenvolvido um vício que o torne dependente de drogas ou outras substâncias;
* se bebe regularmente bebidas alcoólicas em grande quantidade;
* já teve uma reação à nimesulida que lhe tenha afetado o fígado;
* problemas nos rins (insuficiência renal) ;
* insuficiência cardíaca;
* qualquer problema hepático (problema no fígado);
* está com febre ou engripado (corpo dorido, mal-estar, com arrepios, tremores ou com uma temperatura elevada);
* está no terceiro trimestre da gravidez;
* está a amamentar.

Crianças

Não administrar Nimesulida Baldacci a crianças com idade inferior a 12 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nimesulida Baldacci.

Os medicamentos, como o Nimesulida Baldacci 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 Nimesulida Baldacci na primeira ocorrência de erupção cutânea, lesões dos tecidos moles (lesões da mucosa), ou qualquer outro sintoma de alergia, e contactar o seu médico.

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

Tome especial cuidado com Nimesulida Baldacci:

Se durante o tratamento com nimesulida desenvolver sintomas que sugiram problemas hepáticos, deve parar a toma de nimesulida e informar imediatamente o seu médico. Os sintomas que sugerem um problema hepático (problema no fígado) incluem perda de apetite, náusea, vómitos, dor abdominal, cansaço persistente ou coloração escura na urina.

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

Se durante o tratamento com Nimesulida Baldacci, desenvolver febre e/ou sintomas tipo gripe corpo dorido, mal-estar e arrepios ou tremores), deve parar de tomar o medicamento e informar o seu médico.

Se sofre de doença cardíaca, renal, pressão sanguínea elevada, problemas circulatórios ou renais, informe o seu médico antes de tomar Nimesulida Baldacci. A função renal (o funcionamento dos seus rins) pode piorar com Nimesulida Baldacci.

No caso de doentes idosos, o médico poderá querer consultá-los regularmente para garantir que Nimesulida Baldacci não está a causar problemas gástricos, renais, cardíacos ou hepáticos.

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

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

Outros medicamento e Nimesulida Baldacci

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, estes podem interagir com Nimesulida Baldacci:
- 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 tomar Nimesulida Baldacci.

Gravidez, amamentação e fertilidade:

APROVADO EM
16-02-2012
INFARMED

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
- Nimesulida Baldacci 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 Nimesulida Baldacci 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.

Nimesulida Baldacci não deve ser utilizado durante o período de amamentação.

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

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

3- Como tomar Nimesulida Baldacci

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 dose recomendada é de 1 comprimido de Nimesulida Baldacci (100mg), duas vezes por dia, após as refeições.

Tome Nimesulida Baldacci durante o período de tempo mais curto possível e não exceda os 15 dias em cada ciclo de tratamento.

Os comprimidos deverão ser tomados inteiros com água.

Se tomar mais Nimesulida Baldacci do que deveria:
Como em qualquer medicamento não devem ser excedidas as doses previamente recomendadas. No entanto se, acidentalmente, esta situação se verificar, 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 Nimesulida Baldacci:
Nesta situação deve retomar logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4- Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 secundários graves raros que requerem tratamento médico urgente:
- desconforto gástrico ou dor, perda de apetite, náuseas (indisposição), vómitos, hemorragia gástrica ou abdominal ou fezes escuras
- problemas cutâneos como erupção cutânea ou vermelhidão
- respiração ofegante ou falta de ar
- pele ou o branco do olho amarelados (icterícia)
- alteração imprevista da quantidade ou cor da urina
- inchaço do rosto, pés ou pernas
- cansaço persistente

Efeitos secundários 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 secundários 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 secundários que podem ocorrer com Nimesulida Baldacci, 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): hemorragia do estômago ou intestino, úlceras duodenais ou do estômago e perfuração de úlceras , falta de ar, tonturas, aumento da pressão arterial, prisão de ventre, gases, gastrite, comichão, erupção cutânea, suores e inchaço.
- 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, sangue na urina, retenção urinária, aumento de potássio no sangue, ansiedade, nervosismo, pesadelos, visão turva, aumento da pulsação, vermelhidão, 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; hepatite por vezes muito grave provocando icterícia e retenção biliar; alergias incluindo reações alérgicas graves com broncospasmo e falta de ar, asma, diminuição da temperatura corporal, vertigens, dores de cabeça, sonolência; dores de estômago, indigestão; inflamação da boca; urticária; inchaço da face e regiões circundantes; perturbações da visão.
Os medicamentos tais como Nimesulida Baldacci podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5- Como conservar Nimesulida Baldacci

Não conservar acima de 30ºC
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6- Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nimesulida Baldacci

A substância ativa é a nimesulida. Cada comprimido contem 100 mg de nimesulida.
Os outros componentes são: Docusato sódico, Hidroxipropilcelulose, Lactose mono-hidratada, Carboximetilamido sódico, Celulose microcristalina, Óleo vegetal hidrogenado, Estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Nimesulida Baldacci e conteúdo da embalagem:

Nimesulida Baldacci encontra-se disponível sob a forma de comprimidos redondos, planos de cor amarelada com ranhura numa das faces, para administração oral.

Embalagem de 20 comprimidos doseados a 100 mg de nimesulida, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

APROVADO EM
16-02-2012
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baldacci Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84-B
1549-005 Lisboa
Tel: +351217783031
Fax : +351217785457
E-mail : medico@baldacci.pt

Fabricante

Baldacci Portugal, S.A.

Av. Santa Iria de Azóia, Bloco B/C
2695-381 Santa Iria de Azoia

Este folheto foi revisto pela última vez em: