

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nimesulida Labesfal 100 mg comprimidos
Nimesulida Labesfal 100 mg granulado para suspensão oral
nimesulida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nimesulida Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nimesulida Labesfal
3. Como tomar Nimesulida Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nimesulida Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nimesulida Labesfal e para que é utilizado

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

Antes de prescrever Nimesulida Labesfal, o seu médico irá avaliar os benefícios que o medicamento lhe pode trazer em comparação com os riscos de desenvolver efeitos indesejáveis.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nimesulida Labesfal

Não tome Nimesulida Labesfal se:

* tem alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

* 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.

Crianças

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

Advertências e precauções

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

Os medicamentos, como a Nimesulida Labesfal, 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 Labesfal 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 Labesfal 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 Nimesulida Labesfal:

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, vômitos, 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 Nimesulida Labesfal.

Se durante o tratamento com Nimesulida Labesfal, 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 Nimesulida Labesfal.

No caso de doentes idosos, o médico poderá querer consultá-los a intervalos regulares para garantir que Nimesulida Labesfal não está a causar problemas estomacais, renais, cardíacos ou hepáticos.

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

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

Outros medicamentos e Nimesulida Labesfal

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, dado que estes podem interagir com Nimesulida Labesfal:

- 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 recaptção 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 Nimesulida Labesfal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com Nimesulida Labesfal ou com qualquer outro medicamento.

- Nimesulida Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal não deve ser utilizado durante o período de amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Doentes que tenham tonturas ou sonolência, após tomarem Nimesulida Labesfal, não devem conduzir ou utilizar máquinas.

Nimesulida Labesfal comprimidos contém lactose

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

Nimesulida Labesfal comprimidos contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Nimesulida Labesfal granulado para solução oral contém sacarose

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

3. Como tomar Nimesulida Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os efeitos indesejáveis 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 Nimesulida Labesfal (100mg), duas vezes por dia, após as refeições.

Tome Nimesulida Labesfal durante o menor período de tempo possível e durante não mais de 15 dias em qualquer regime de tratamento individual.

Via Oral

Nimesulida Labesfal 100 mg granulado: Os grânulos devem ser dissolvidos em um copo de água.

Recomenda-se que Nimesulida Labesfal 100mg comprimidos (ou 100 mg granulado) seja tomado após as refeições.

Se tomar mais Nimesulida Labesfal do que deveria

Se tomar, ou pensar que pode ter tomado mais Nimesulida Labesfal 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 Nimesulida Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento 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), vômitos 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

Efeitos indesejáveis de carácter 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 Nimesulida Labesfal, são:

- Frequentes (podem afetar mais do que 1 pessoa em 100): diarreia, mal-estar, vômitos, 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.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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 indesejáveis, 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 Nimesulida Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger 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 exterior, após "EXP". 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 utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nimesulida Labesfal

Nimesulida Labesfal 100 mg Comprimidos

- A substância ativa é a nimesulida. Cada comprimido contém 100 mg de nimesulida.
- Os outros componentes são docusato sódico, hidroxipropilcelulose, lactose, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

Nimesulida Labesfal 100 mg Granulado para suspensão oral

- A substância ativa é a nimesulida. Cada saqueta de granulado para suspensão oral contém 100 mg de nimesulida.
- Os outros componentes são ceteth-20, sacarose, maltodextrina, aroma de laranja e ácido cítrico.

Qual o aspeto de Nimesulida Labesfal e conteúdo da embalagem

Nimesulida Labesfal 100 mg Comprimidos encontra-se disponível sob a forma de comprimidos, de cor branca a bege, cilíndricos e biconvexos, para administração oral. Embalagens de 10, 20 e 30 comprimidos.

Nimesulida Labesfal 100 mg Granulado para suspensão oral encontra-se disponível sob a forma de granulado para suspensão oral de cor branco marfim com aroma e odor de laranja, para administração oral.

Embalagens de 10, 20 e 30 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

APROVADO EM 21-01-2022 INFARMED

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Nimesulida Labesfal 100 mg Granulado para suspensão oral
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Nimesulida Labesfal 100 mg Comprimidos
LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em