APROVADO EM
31-03-2017
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Nimesulida Mylan 100 mg comprimidos
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

1. O que é Nimesulida Mylan e para que é utilizada

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

Antes de prescrever Nimesulida Mylan, 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. O que precisa de saber antes de tomar Nimesulida Mylan

Não tome Nimesulida Mylan:
- se tem alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se 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;
- se está a tomar outros medicamentos conhecidos por afetarem o fígado, por ex., paracetamol ou outros analgésicos ou AINEs;
- se é toxicodependente, ou desenvolveu hábitos que o tornam dependente de medicamentos ou outras substâncias;
- se consome regularmente bastante álcool;
- se teve no passado uma reação hepática à nimesulida;
- se tem insuficiência renal grave, sem diálise;
- se tem insuficiência cardíaca grave;
- se tem febre ou gripe (sente-se dorido, indisposto, com arrepios ou tremores ou tem febre);
- se está no terceiro trimestre da gravidez;
- se está a amamentar.

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

Advertências e precauções
Os medicamentos como a Nimesulida Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan:
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.

APROVADO EM
31-03-2017
INFARMED

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 Mylan.

Se durante o tratamento com Nimesulida Mylan, 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 Mylan.

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

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

Outros medicamentos e Nimesulida Mylan
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 Mylan:
- corticosteroides (medicamentos usados no tratamento de condições inflamatórias),
- medicamentos para fluidificar o sangue (anticoagulantes como varfarina, agentes antiplaquetários, ácido salicílico ou outros salicilatos),
- anti-hipertensores 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 Nimesulida Mylan.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com Nimesulida Mylan ou com qualquer outro medicamento.
- Nimesulida Mylan não deve ser utilizada 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 Mylan 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 Mylan não deve ser utilizada durante o período de amamentação.

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

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

3. Como tomar Nimesulida Mylan

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 posologia recomendada é de 1 comprimido de Nimesulida Mylan (100 mg), duas vezes por dia, após as refeições.
Tome Nimesulida Mylan durante o menor período de tempo possível e durante não mais de 15 dias em qualquer regime de tratamento individual.

Se tomar mais Nimesulida Mylan do que deveria
Se tomar, ou pensar que pode ter tomado mais Nimesulida Mylan 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 Mylan
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

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.

APROVADO EM
31-03-2017
INFARMED

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 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 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 Mylan, 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.

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

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nimesulida Mylan

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. 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, 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 Mylan
- A substância ativa é nimesulida.

APROVADO EM
31-03-2017
INFARMED

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio e docusato sódico.

Qual o aspeto de Nimesulida Mylan e conteúdo da embalagem
Nimesulida Mylan apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos amarelados, circulares, biconvexos, insípidos e inodoros, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio, em embalagens de 10 ou 30 comprimidos.
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
Mylan, Lda.
Avenida D.João II, Edifício Atlantis, N.º 44 C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal

Fabricante
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande, 2
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em