

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nimesulida Sandoz 100 mg Comprimidos

Nimesulida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento:

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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 secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1- O que é Nimesulida Sandoz e para que é utilizado
- 2- Antes de tomar Nimesulida Sandoz
- 3- Como tomar Nimesulida Sandoz
- 4- Efeitos secundários possíveis
- 5- Como conservar Nimesulida Sandoz
- 6- Outras informações

1- O QUE É NIMESULIDA SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

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

Nimesulida Sandoz está indicado no tratamento das seguintes situações:

- Tratamento da dor aguda.
- Tratamento das dores menstruais

Antes de prescrever Nimesulida Sandoz, 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- ANTES DE TOMAR NIMESULIDA SANDOZ

Não tome Nimesulida Sandoz se:

- * tem hipersensibilidade (alergia) à nimesulida ou a qualquer um dos excipientes de Nimesulida Sandoz (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.

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

Advertências

Os medicamentos, como o Nimesulida Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz logo que se aperceba de sinais de hemorragia (fezes escuras) ou ulceração do trato digestivo (que causa dor abdominal).

Tome especial cuidado com Nimesulida Sandoz

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, vômitos, 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 Sandoz

Se durante o tratamento com Nimesulida Sandoz, 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 Sandoz. A função renal (o funcionamento dos seus rins) pode piorar com Nimesulida Sandoz

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

Se está a planear uma gravidez, deve informar o seu médico, porque Nimesulida Sandoz 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 Nimesulida Sandoz:

- 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 tomar Nimesulida Sandoz

Gravidez e aleitamento:

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

- Nimesulida Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz não deve ser utilizado durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

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

Informações importantes sobre os excipientes de Nimesulida Sandoz :

A formulação de Nimesulida Sandoz comprimidos contém açúcares.

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

3- COMO TOMAR NIMESULIDA SANDOZ

Tomar Nimesulida Sandoz 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 habitual é de 1 comprimido Nimesulida Sandoz (100 mg), duas vezes por dia, após as refeições.

Tome Nimesulida Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz:

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.

4- EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos Nimesulida Sandoz 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), vômitos, 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 Sandoz, 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): 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 Sandoz podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5- COMO CONSERVAR NIMESULIDA SANDOZ

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6- OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de NIMESULIDA SANDOZ

- A substância ativa é a nimesulida. Cada comprimido contém 100 mg de nimesulida.

- Os outros componentes são: Docusato sódico, Hidroxipropilcelulose, Lactose monohidratada, Carboximetilamido sódico, Celulose microcristalina, Óleo vegetal hidrogenado, Estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Nimesulida Sandoz e conteúdo da embalagem:

Nimesulida Sandoz apresenta-se na forma de comprimidos amarelo claro, redondos, biconvexos, com ranhura numa das faces, em embalagens de 10 e 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

SANDOZ FARMACÊUTICA, LDA.
Alameda da Beloura, Edifício 1
2º andar – Escritório 15
2710-693 SINTRA

Fabricante

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra

APROVADO EM
23-02-2012
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em: