APROVADO EM
04-04-2012
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

DONULIDE 100 mg Comprimidos
DONULIDE 100 mg Granulado para suspensão oral

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

1- O QUE É DONULIDE E PARA QUE É UTILIZADO?

Donulide é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), com propriedades analgésicas.
Donulide está indicado no tratamento das seguintes situações:
- Tratamento da dor aguda.
- Tratamento das dores menstruais
Antes de prescrever Donulide, 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 DONULIDE

Não tome Donulide se:
- tem hipersensibilidade (alergia) à nimesulida ou a qualquer um dos excipientes de Donulide (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 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

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

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

Tome especial cuidado com Donulide:
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
04-04-2012
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 Donulide.
Se durante o tratamento com Donulide, 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 Donulide.
No caso de doentes idosos, o médico poderá querer consultá-los a intervalos regulares para garantir que Donulide não está a causar problemas estomacais, renais, cardíacos ou hepáticos.
Se está a planear uma gravidez, deve informar o seu médico, porque Donulide 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 Donulide:
- 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 Donulide.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com Donulide ou com qualquer outro medicamento.
- Donulide 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 Donulide 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, vertigens ou sonolência, após tomarem Donulide, não devem conduzir ou utilizar máquinas.
Informações importantes sobre os excipientes de Donulide:

APROVADO EM
04-04-2012
INFARMED

As formulações de Donulide comprimidos e granulado contém açucares.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açucares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR DONULIDE?

Tomar Donulide 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 Donulide (100mg), duas vezes por dia, após as refeições.
Tome Donulide durante o menor período de tempo possível e durante não mais de 15 dias em qualquer regime de tratamento individual.
Os comprimidos deverão ser tomados inteiros com água.
O granulado deverá ser dissolvido em meio copo de água e ingerido logo após a dissolução.

Se tomar mais Donulide 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 Donulide:
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, o Donulide 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 Donulide, 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, gases, gastrite, comichão, erupção cutânea, suores, inchaço, 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, 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 brocospasmo 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 Donulide podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC).

APROVADO EM
04-04-2012
INFARMED

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

5. CONSERVAÇÃO DE DONULIDE

Não utilize Donulide após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.
Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

6. OUTRAS INFORMAÇÔES

Qual a composição de Donulide
Para além da substância ativa (nimesulida), Donulide contém os seguintes excipientes:
- Donulide comprimidos:
Estearato de magnésio, docusato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina e óleo vegetal hidrogenado.
- Donulide granulado para suspensão oral:
Sacarose, amido de milho, glucose líquida spray dried, Cetomacrogol 1000, ácido cítrico anidro e aroma de laranja.

Qual o aspeto de Donulide e conteúdo da embalagem:
Os comprimidos são redondos, biconvexos, ligeiramente amarelados e inodoros.
O Granulado para suspensão oral tem uma coloração amarelada com ligeiro odor a laranja.

Donulide está disponível nas seguintes apresentações:
- Embalagens com 20 comprimidos.
- Embalagens com 14 saquetas de granulado para suspensão oral

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua João Chagas, 53 - 3º
1495-764 Cruz Quebrada – Dafundo
Telefone: 21 414 83 00

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

Fabricante:

APROVADO EM
04-04-2012
INFARMED

Helsinn Birex Pharmaceuticals, Ltd.
IRL – Damastown – Mulhuddart
15 Dublin – Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em: