APROVADO EM
17-02-2012
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NIMED 100 mg comprimidos revestidos por película
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, ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro.

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

1. O QUE É O NIMED E PARA QUE É UTILIZADO

Nimed é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE), com propriedades analgésicas. É utilizado no tratamento da dor aguda e no tratamento de dores menstruais.

Antes de lhe receitar Nimed o seu médico irá avaliar os benefícios deste medicamento relativamente aos riscos de vir a desenvolver efeitos secundários.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR NIMED

Não tome Nimed:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à nimesulida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se já teve reações alérgicas (por. ex. pieira, nariz entupido ou corrimento nasal, erupção cutânea ou urticária) após ter tomado aspirina ou qualquer outro medicamento anti-inflamatório não esteroide;
- se já teve uma reação à nimesulida que lhe tenha afetado o fígado;
- se está a tomar outros medicamentos que possam afetar o fígado, por ex., paracetamol ou outros analgésicos ou se está a fazer outros tratamentos com AINE;
- se consome drogas, ou tiver desenvolvido um vício que o torne dependente de drogas ou outras substâncias;
- se bebe regularmente bebidas alcoólicas em grande quantidade;
- se tem uma doença do fígado ou um aumento nas enzimas hepáticas;
- se tem uma úlcera péptica (úlcera gástrica ou duodenal) ativa ou tiver tido uma no passado;

- se já sofreu hemorragias gástricas ou intestinais;
- se já sofreu um acidente vascular cerebral hemorrágico (um AVC);
- se teve qualquer outro problema relacionado com hemorragias ou quaisquer problemas devido ao seu sangue não coagular;
- se sofre de insuficiência cardíaca ou problemas nos rins (insuficiência renal) ou qualquer problema hepático;
- se está com febre ou engripado (corpo dorido, mal-estar, tremuras, arrepios ou com uma temperatura elevada);
- se está nos últimos 3 meses de gravidez;
- se está a amamentar.

Crianças

Não administrar Nimed a crianças com menos de 12 anos de idade.

Advertências e precauções

- se sofre de intolerância a alguns açúcares, deve consultar o seu médico antes de tomar este medicamento;
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos pois estes podem interagir com Nimed:
- medicamentos que tornam o sangue mais fluido (anticoagulantes, aspirina ou outros salicilatos)
- diuréticos (medicamentos que promovem a perda de água) utilizados para a insuficiência cardíaca ou a tensão arterial
- lítio, utilizado para tratar a depressão e outras condições similares
- metotrexato
- ciclosporina

assegure-se que o seu médico ou farmacêutico sabe que está a tomar estes medicamentos antes de tomar Nimed.

- se durante o tratamento com nimesulida desenvolver sintomas que sugerem um problema hepático, deve parar de tomar nimesulida e informar imediatamente o seu médico. Sintomas que sugerem um problema hepático incluem perda de apetite, náuseas, vómitos, dores abdominais, fadiga persistente ou uma coloração escura na urina. Se alguma vez sofreu de úlceras pépticas, hemorragias gástricas ou intestinais, colite ulcerativa ou doença de Crohn deve informar o seu médico antes de tomar Nimed;
- se durante o tratamento com Nimed, desenvolver febre e/ou sintomas gripais (corpo dorido, mal-estar, tremuras ou arrepios) deve parar de tomar o medicamento e informar o seu médico;
- se sofre de doença renal ou cardíaca, deve informar o seu médico antes de tomar Nimed; a função renal pode piorar com Nimed;
- se for idoso, o seu médico pode querer vê-lo regularmente para se assegurar que Nimed não está a provocar problemas gástricos, renais, cardíacos ou hepáticos;
- se estiver a planear engravidar, deve informar o seu médico uma vez que Nimed pode

diminuir a fertilidade.

Outros medicamentos e Nimed

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

Ao tomar Nimed deve ter-se em consideração a possibilidade de ocorrência das seguintes interações medicamentosas:

Interações farmacodinâmicas

Os doentes tratados com Nimed e varfarina ou agentes anticoagulantes similares, ou ácido acetilsalicílico têm um risco aumentado de complicações hemorrágicas. Por isso, esta associação não é recomendada (ver também secção "Tome especial cuidado com Nimed") e está contraindicada em doentes com alterações graves da coagulação (ver também secção "Não tome Nimed"). Se a associação não puder ser evitada, a atividade anticoagulante deve ser cuidadosamente monitorizada.

Interações farmacodinâmicas/farmacocinéticas com diuréticos

Em indivíduos saudáveis, a nimesulida diminui transitoriamente o efeito da furosemida na excreção do sódio e, em menor grau, na excreção do potássio e reduz a resposta ao diurético. A administração simultânea de nimesulida e furosemida resulta numa diminuição (cerca de 20%) da AUC e da excreção cumulativa da furosemida, sem afetar a sua depuração renal. O uso concomitante de furosemida e Nimed requer precauções em doentes renais ou cardíacos suscetíveis, conforme descrito nos cuidados a tomar com Nimed.

- Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar nimesulida em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Interações farmacocinéticas com outros medicamentos

Tem sido notificado que os fármacos anti-inflamatórios não esteroides diminuem a depuração do lítio, com a consequente elevação dos níveis plasmáticos e toxicidade do lítio.

Se Nimed for prescrito a um doente submetido a tratamento com lítio, os níveis de lítio deverão ser cuidadosamente monitorizados.

Foram também estudadas in vivo as potenciais interações farmacocinéticas com a glibenclamida, teofilina, varfarina, digoxina, cimetidina e um antiácido (i.e. uma associação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio). Não foram observadas interações clinicamente significativas.

A nimesulida inibe o CYP2C9. As concentrações plasmáticas dos fármacos que são substratos desta enzima podem aumentar quando o Nimed é usado concomitantemente.

Recomenda-se precaução se a nimesulida for usada num período inferior a 24 horas antes ou após o tratamento com metotrexato porque os níveis séricos do metotrexato podem aumentar e resultar num aumento da sua toxicidade.
Devido ao seu efeito nas prostaglandinas renais, os inibidores da sintetase das prostaglandinas, como a nimesulida, podem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.

Efeitos de outros fármacos na nimesulida

Estudos in vitro mostraram que a tolbutamida, o ácido salicílico e o ácido valpróico deslocaram a nimesulida dos locais de ligação. Contudo, apesar de um possível efeito nos níveis plasmáticos, estas interações não demonstraram significado clínico.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal (ver secção “Tome especial cuidado com Nimed”).

Anticoagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina (ver secção “Tome especial cuidado com Nimed”).

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção “Tome especial cuidado com Nimed”).

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.
Não tome Nimed durante o último trimestre de gravidez; este medicamento pode causar problemas para o bebé e para o parto.
Se estiver a planear uma gravidez deve informar o seu médico, porque Nimed pode diminuir a fertilidade feminina.
Durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez não exceda a dose nem a duração do tratamento prescrito pelo seu médico.

Não tome Nimed durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se Nimed causar-lhe tonturas, vertigens ou sonolência.

APROVADO EM
17-02-2012
INFARMED

Informações importantes sobre alguns componentes de Nimed

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

3. COMO TOMAR NIMED

Tomar este medicamento exatamente como indicado pelo médico ou farmacêutico.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose recomendada é 1 saqueta de 100 mg duas vezes ao dia após uma refeição. Use Nimed durante o período de tempo mais curto possível e não exceda os 15 dias em cada ciclo de tratamento.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando o medicamento durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção "Tome especial cuidado com Nimed").

Idosos: não é necessário reduzir a dose diária em doentes idosos.

Crianças (< 12 anos): Nimed está contraindicado nestes doentes.

Adolescentes (de 12 a 18 anos): de acordo com o perfil cinético em adultos e as características farmacodinâmicas da nimesulida, não é necessário um ajuste posológico nestes doentes.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste posológico em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada. No caso de insuficiência renal grave, Nimed está contraindicado.

Insuficiência hepática: o uso de Nimed em doentes com insuficiência hepática está contraindicado.

Se tomar mais Nimed 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.

Os sintomas após uma sobredosagem aguda de AINE são habitualmente limitados à letargia, sonolência, náuseas, vómitos e dor epigástrica, sendo geralmente reversíveis com cuidados de suporte. Pode ocorrer hemorragia gastrointestinal. Embora sendo raro, pode ocorrer hipertensão, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma. Foram notificadas reações anafilactóides com a ingestão terapêutica de AINE e estas podem ocorrer após uma sobredosagem.

Após uma sobredosagem com um AINE os doentes devem ser submetidos a uma terapêutica sintomática e de suporte. Não há antídotos específicos. Não há informação disponível em relação à remoção da nimesulida por hemodiálise, mas atendendo ao seu elevado grau de ligação às proteínas plasmáticas (até 97,5%) é improvável que em caso de sobredosagem a

diálise seja útil. A emese e/ou carvão ativado (60 a 100 g no adulto) e/ou catarse osmótica podem estar indicadas em doentes com sintomas observados nas 4 horas seguintes à ingestão ou após uma sobredosagem acentuada. Devido à elevada ligação às proteínas a diurese forçada, a alcalinização da urina, a hemodiálise ou a hemoperfusão podem não ter utilidade. As funções hepática e renal devem ser monitorizadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Nimed

Nesta situação deve retomar logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma 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, Nimed pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Encontram-se descritos os seguintes efeitos secundários:

Doenças do sangue e do sistema linfático:
Raros: Anemia e eosinofilia (aumento do n.º de eosinófilos no sangue).
Muito raros: Trombocitopénia, pancitopénia, púrpura (diminuição das plaquetas sanguíneas a causar hemorragia subcutânea ou em outras partes do corpo).

Doenças do sistema imunitário
Raros: Hipersensibilidade.
Muito raros: Anafilaxia.

Doenças do metabolismo e da nutrição
Raros: Hipercaliémia (aumento do valor de potássio).

Perturbações do foro psiquiátrico
Raros: Ansiedade, nervosismo, pesadelos.

Doenças do sistema nervoso
Pouco frequentes: Tonturas.
Muito raros: Dor de cabeça, sonolência, encefalopatia (perturbações no funcionamento cerebral).

Afeções oculares
Raros: Visão turva.
Muito raros: Perturbações na visão.

Afeções do ouvido e do labirinto

Muito raros: Vertigens (tonturas).

Cardiopatias
Raros: Taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), edema, hipertensão, insuficiência cardíaca.

Vasculopatias
Pouco frequentes: Hipertensão (elevação da pressão arterial).
Raros: Hemorragia, alterações da tensão arterial, afrontamentos.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Pouco frequentes: Dispneia (dificuldade em respirar).
Muito raros: Asma, broncospasmo.

Doenças gastrointestinais
Frequentes: Diarreia, náuseas, vómitos, dispepsia, hematemeses, flatulência, dor abdominal, úlcera péptica e perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn.
Pouco frequentes: Gastrite (inflamação da mucosa do estomâgo), hemorragia do estômago ou intestino, úlceras duodenais ou do estômago e perfuração de úlceras.

Afeções hepatobiliares
Muito raros: Hepatite (inflamações do fígado), às vezes muito graves, icterícia e Colestase (paragem do fluxo biliar).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Pouco frequentes: Prurido (comichão), erupção cutânea, aumento da sudação.
Raros: Eritema (rubor da pele), dermatite (inflamação da pele).
Muito raros: Reações graves na pele (conhecidas nomeadamente como: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) a causar bolhas na pele e sensação de grande mal-estar. Urticária, edema angioneurótico, edema da face.

Doenças renais e urinárias
Raros: Disúria (micção difícil ou dolorosa), hematúria (presença de sangue na urina),
Muito raros: Retenção urinária (impossibilidade em eliminar a urina), falhas ou nefrites (inflamações renais).

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Pouco frequentes: Edema.
Raros: Mal-estar, astenia (diminuição das forças).
Muito raros: Hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

Exames complementares de diagnóstico
Frequentes: Aumento das enzimas hepáticas.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC).

APROVADO EM
17-02-2012
INFARMED

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 NIMED

Conservar a uma temperatura inferior a 25ºC.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

6. CONTEÙDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Nimed

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

- Os outros componentes são:
Docusato sódico, hidroxipropilcelulose, lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio (E171), Macrogol 6000, Eudragit E 12,5.

Qual o aspeto de Nimed e conteúdo da embalagem

Nimed encontra-se disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película, brancos, redondos e biconvexos, para administração oral.
Embalagens de 14, 20 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

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

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua Comandante Carvalho Araújo, Sete Casas

APROVADO EM
17-02-2012
INFARMED

2670-540 Loures
Portugal

Distribuído sob Licença por

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada da Quinta 148, Manique de Baixo
2645-436 Alcabideche
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em