

ANEXO III

ALTERAÇÕES A INCLUIR NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DOS MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM NIMESULIDA (FORMULAÇÕES SISTÉMICAS)

Adições aparecem em itálico e sublinhado; rasuras em ~~itálico e riscado~~

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Tratamento da dor aguda (*ver secção 4.2*).

Tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa. (*ver secção 4.2*).

Dismenorreia primária.

A nimesulida apenas deve ser prescrita como tratamento de segunda linha.

A decisão de prescrever nimesulida deverá ser baseada numa avaliação global dos riscos específicos de cada doente (ver secções 4.3 e 4.4).

4.2. Posologia e modo de administração

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo.

A duração máxima do tratamento com nimesulida é de 15 dias.

Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral deve ser utilizado durante o período mais curto possível tendo em conta a situação clínica em causa.

Adultos: 100 mg de nimesulida, duas vezes por dia, após as refeições.

Idosos: Não é necessário reduzir a dose diária em doentes idosos (ver secção 5.2).

Crianças (<12 anos): Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral está contra-indicado nestes doentes (ver também secção 4.3).

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.

Função renal comprometida: com base na farmacocinética, não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina de 30-80 ml/min); Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral está contraindicado no caso de insuficiência renal grave (depuração da creatinina < 30ml/min) (ver secções 4.3 e 5.2).

Afecção Hepática: o uso de Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral em doentes com afecção hepática está contra-indicado (ver secção 5.2).

4.3. Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida à nimesulida ou a qualquer dos excipientes do medicamento.

História de reacções de hipersensibilidade (p.ex. broncospasma, rinite, urticária) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.

História de reacções de hepatotoxicidade à nimesulida.

Exposição concomitante a outras substâncias potencialmente hepatotóxicas

Alcoolismo, toxicodependência.

Úlcera gástrica ou duodenal activa, história de ulceração ou hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias activas ou doenças hemorrágicas.

Doenças graves da coagulação.

Insuficiência cardíaca grave.

Compromisso renal grave.

Afecção hepática.

Doentes com febre e/ou sintomas gripais

Crianças com idade inferior a 12 anos.

No terceiro trimestre da gravidez e no aleitamento (ver secções 4.6 e 5.3).

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

O risco de efeitos indesejáveis pode ser reduzido utilizando Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral durante o menor período de tempo possível (ver também secção 4.2). Se não forem observados benefícios o tratamento deverá ser interrompido.

Raramente têm sido notificadas reacções hepáticas graves relacionadas com Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral, incluindo casos fatais muito raros (ver também secção 4.8). O tratamento deve ser interrompido nos doentes que apresentem sintomas compatíveis com lesões hepáticas durante o tratamento com Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral (p.ex. anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura) ou em doentes que desenvolvam alterações nos exames da função hepática. Estes doentes não devem ser re-expostos à nimesulida. Têm sido notificadas situações de lesão hepática, na maioria dos casos reversíveis, após curtas exposições ao fármaco.

~~A administração concomitante de fármacos conhecidos como hepatotóxicos e o abuso de álcool têm que ser evitados durante o tratamento com Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral, visto poderem aumentar o risco de reacções hepáticas.~~

Durante o tratamento com Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral os doentes devem ser aconselhados a não tomarem outros analgésicos. Não é recomendada a utilização simultânea de diferentes AINE.

Doentes a tomar nimesulida que desenvolvam febre e/ou sintomas gripais deverão descontinuar o tratamento.

Pode ocorrer hemorragia ou ulceração/perfuração gastrointestinal em qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas ou história prévia de acontecimentos gastrointestinais. Se ocorrer uma hemorragia ou ulceração gastrointestinal, a nimesulida deve ser interrompida. A nimesulida deve ser utilizada com precaução em doentes com doenças gastrointestinais, incluindo história de úlcera péptica, história de hemorragia gastrointestinal, colite ulcerosa ou doença de Crohn.

Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal ou cardíaca, dado que a utilização do Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral pode deteriorar a função renal. Em caso de deterioração o tratamento deve ser interrompido (ver também secção 4.5).

Os doentes idosos são particularmente susceptíveis às reacções adversas dos AINE, incluindo hemorragia e perfuração gastrointestinal, insuficiência renal, cardíaca e hepática. Por isso, é aconselhável uma monitorização clínica adequada. A nimesulida deve ser usada com precaução em doentes com diátese hemorrágica, dado que pode interferir com a função das plaquetas (ver também secção 4.3). Contudo, o Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral não é um substituto do ácido acetilsalicílico na profilaxia da doença cardiovascular.

~~Os AINE podem mascarar uma febre relacionada com uma infecção bacteriana subjacente.~~

O uso de Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral pode afectar a fertilidade feminina pelo que não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar. Deve ser considerada a interrupção do Nimesulida, 100mg comprimidos e granulado para suspensão oral nas mulheres que

têm dificuldade em engravidar ou que estão a ser submetidas a investigação da infertilidade (ver secção 4.6).

ALTERAÇÕES A INCLUIR NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM NIMESULIDA (FORMULAÇÕES SISTÉMICAS)

Adições aparecem em itálico e sublinhado; rasuras em itálico e riscado

1. O QUE É TRADEMARK E PARA QUE É UTILIZADO

TRADEMARK é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (“AINE”), com propriedades analgésicas *e antipiréticas*. É utilizado no tratamento da dor aguda, no tratamento de sintomas de osteoartrite dolorosa e no tratamento de dores menstruais.

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

2. ANTES DE TOMAR TRADEMARK

Não utilize TRADEMARK:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à nimesulida ou a qualquer outro componente de TRADEMARK;
- se já teve reacções alérgicas (por ex., pieira, nariz entupido ou corrimento nasal, erupção cutânea ou urticária) após ter tomado aspirina ou qualquer outro medicamento anti-inflamatório não esteróide;
- se já teve uma reacção à nimesulida que lhe tenha afectado o fígado;
- se está a tomar outros medicamentos que possam afectar 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 (úlceras gástrica ou duodenal) activa 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 outros 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.
- Não administrar TRADEMARK a crianças com menos de 12 anos de idade.

3. COMO TOMAR TRADEMARK

Tomar TRADEMARK sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é 1 <unidade> de 100 mg duas vezes ao dia após uma refeição. Use TRADEMARK durante o período de tempo mais curto possível *e não exceda os 15 dias em cada ciclo de tratamento.*

Tome especial cuidado com TRADEMARK

- 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 TRADEMARK:
 - 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 TRADEMARK
- ~~-Não tome outros medicamentos que se sabe afectarem o fígado, por ex., paracetamol ou qualquer outro analgésico ou tratamentos com AINEs;~~
- ~~-evite álcool em excesso durante o tratamento com TRADEMARK~~
- 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, vômitos, 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 TRADEMARK;
- se durante o tratamento com TRADEMARK, 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 TRADEMARK; a função renal pode piorar com TRADEMARK;
- se for idoso, o seu médico pode querer vê-lo regularmente para se assegurar que TRADEMARK não está a provocar problemas gástricos, renais, cardíacos ou hepáticos;
- se estiver a planejar engravidar, deve informar o seu médico uma vez que TRADEMARK pode diminuir a fertilidade.