

Embora não tenham sido relatados especificamente com o nimesulida, foram documentadas interações entre antiinflamatórios não-esteroidais e lítio, metotrexato, probenecida e nimesulida. Portanto, recomenda-se cuidado na administração concomitante de nimesulida com qualquer uma destas drogas, devido ao aumento do risco de hemorragias gastrointestinais. Não houve interações clinicamente significativas com a administração concomitante de nimesulida com: digoxina, teofilina, glibenclamida, cimetidina e antiácidos.

POSOLOGIA: É aconselhável administrar CIMELIDE® após as refeições. Em casos de insuficiência renal, a posologia deve ser adaptada às necessidades de cada paciente, de acordo com os níveis da filtração glomerular.

Adultos: 50 – 100 mg (1/2 a 1 comprimido) duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia.

Em caso de insuficiência renal, a posologia deve ser adaptada às necessidades de cada paciente, de acordo com os valores do filtrado glomerular.

Crianças: Gotas - administrar uma gota por Kg de peso, duas vezes ao dia, diretamente na boca da criança ou diluída em um pouco de água com açúcar. Cada gota contém 2,5 mg de nimesulida.

SUPERDOSAGEM: Até o momento não foram observados casos de superdosagem do produto.

Em caso de ingestão excessiva do medicamento, recomenda-se indução de emese ou aspiração e lavagem gástrica. Se ocorrer intoxicação, pode ser necessário diurese alcalina e se houver comprometimento da função renal poderá ser necessário a realização de uma hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS: Estudos clínicos realizados em idosos não indicaram a necessidade de alteração da dose normal. No entanto, como os pacientes idosos podem ser mais suscetíveis aos efeitos adversos, uma dose reduzida pode ser apropriada em casos isolados.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES: Não há relatos até o momento.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagens.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.4381.0059

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF – MG 10.883

Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - CEP: 01550-000

São Paulo/SP - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Fabricado por: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37.550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada



11454BU1010

CIMELIDE®

nimesulida



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido: embalagem contendo 12 e 600 comprimidos

Gotas: frasco com 15 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

nimesulida..... 100 mg

Excipientes* qsp..... 1 comprimido

* laurilsulfato de sódio, dióxido de silício coloidal, lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio e croscarmellose sódica.

Cada mL de suspensão oral gotas contém:

nimesulida.....50 mg

Veículo* qsp..... 1mL

* ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio, laurilsulfato de sódio, sorbitol, goma xantana, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma, polissorbato 80 e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

CIMELIDE® é um medicamento à base de nimesulida, que apresenta propriedades antiinflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

Como todo medicamento deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização e ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade está impresso nas embalagens. Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. O uso de CIMELIDE® não é recomendado para gestantes e em fase de amamentação. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico. Você deverá estar sempre em contato com o seu médico para que ele acompanhe a evolução do tratamento e decida quando e como este será interrompido. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Pode ocorrer, ocasionalmente, febre, náuseas, dor de estômago, dor de cabeça, sonolência e vertigens. Normalmente estes efeitos são leves e transitórios, e não exigem interrupção do tratamento. Caso algum destes efeitos seja persistente, consulte o seu médico. Raras vezes podem ocorrer reações alérgicas; neste caso, consulte seu médico.

Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náuseas, dor de estômago, febre e vertigens.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Recomenda-se tomar CIMELIDE® após as refeições. Não se aconselha a ingestão de álcool, alimentos ou medicamentos que provoquem irritação gástrica durante o tratamento com CIMELIDE®.

Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

CIMELIDE® não deve ser utilizado: por pacientes que tenham alergia ao nimesulida ou outros antiinflamatórios (informe ao médico caso tenha alergia a algum produto); por mulheres grávidas ou em fase de amamentação; por pacientes com hemorragia do trato gastrointestinal; úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa, disfunção hepática de moderada a grave e disfunção renal grave.

CIMELIDE® requer cuidados especiais em casos de: doenças hemorrágicas, doenças do trato gastrointestinal superior, insuficiência renal, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, tratamento com anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária. Nestes casos, o uso de CIMELIDE® pode ser feito, desde que com supervisão médica adequada.

Pacientes diabéticos: CIMELIDE® comprimido e gotas não contém açúcar.

Em caso de ingestão excessiva entre em contato com o seu médico.

CIMELIDE® deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

O nimesulida (4' – nitro – 2' – fenoximetanosulfonanilida) é um fármaco antiinflamatório não esteróide, que difere dos outros compostos desta categoria por apresentar um radical sulfonanilida em lugar de um radical carboxílico. À semelhança de outros fármacos antiinflamatórios não-esteróides, possui também ação analgésica e antipirética. O nimesulida inibe seletivamente a enzima ciclooxigenase-2, reduzindo a síntese de prostaglandinas relacionadas à inflamação. Este modo de ação também influi sobre a agregação plaquetária, causando inibição da mesma. A estrutura química do nimesulida indica um mecanismo através do qual o fármaco neutraliza a formação de radicais livres de oxigênio produzidos ao nível da cascata do ácido araquidônico e liberados em grande quantidade na origem do processo inflamatório por diversos tipos de células (granulócitos, neutrófilos, macrófagos), sem influenciar a quimiotaxia e a fagocitose. Alguns estudos indicam ter o nimesulida melhor tolerabilidade e causar menor incidência de efeitos colaterais em comparação com outros fármacos dessa classe terapêutica.

O nimesulida é prontamente absorvido no trato gastrointestinal, alcançando o pico de concentração plasmática em 1 – 2 horas. O nível de ligação às proteínas plasmáticas é de 99% e a meia vida de eliminação é de 2 – 5 horas. O nimesulida é metabolizado no fígado e o seu principal metabólito, hidroxinimesulida, também é farmacologicamente ativo. A eliminação é predominantemente renal (65%), não dando origem a fenômenos de acúmulo mesmo após administrações repetidas, e além disso, apresenta uma tolerabilidade sistêmica e gradual. Após a administração única de 100 mg de nimesulida, o fármaco presente nos tecidos do trato genital feminino é de 40% da concentração plasmática.

INDICAÇÕES: CIMELIDE® é indicado em todas as doenças que requerem atividade antiinflamatória, analgésica ou antipirética. No tratamento de estados flogísticos dolorosos e não-dolorosos acompanhados ou não por febre, inclusive os relacionados ao aparelho osteoarticular. CIMELIDE® também é indicado para o tratamento de estados febris, nos processos inflamatórios e dolorosos das vias aéreas superiores, na cefaléia, mialgias, reações pós-imunização e dor pós-operatória como por exemplo: na amigdalectomia e/ou adenoitectomia. CIMELIDE® é também de utilidade como analgésico e antipirético em diversos processos infecciosos, tais como: sinusites, faringoamigdalites e otites.

CONTRA-INDICAÇÕES: O produto é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade individual ao nimesulida, ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos antiinflamatórios não-esteróides; hemorragias gastrointestinais; úlcera duodenal em fase ativa e disfunções hepática ou renal grave (*clearance* de creatinina abaixo de 30 mL/min).



USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Como para os demais antiinflamatórios não-esteroidais, o uso durante a gravidez não é recomendado.

O uso de antiinflamatórios não-esteroidais até o final da gravidez está associado a uma incidência maior de distócia e atonia uterina. Os AINEs também estão associados à indução do fechamento do ducto arterioso. Até o momento não há informação disponível sobre a excreção do nimesulida no leite materno e, portanto, este não deve ser administrado a mulheres amamentando.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: CIMELIDE® deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de doenças hemorrágicas, portadores de afecções do trato gastrointestinal superior e em pacientes sob tratamento com anticoagulantes e outros fármacos inibidores da agregação plaquetária. Pacientes em tratamento com substâncias de limitada tolerância gástrica devem ser submetidos a rigoroso controle médico. Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ser administrado com cuidado a pacientes com insuficiência renal. Pacientes com *clearance* de creatinina < 30 mL / min., devem ter a posologia reduzida. O tratamento deve ser suspenso e deve proceder o tratamento oftalmológico caso ocorram perturbações visuais em pacientes apresentando histórico de alterações oculares devido a outros fármacos antiinflamatórios não-esteróides.

Não foram relatadas até o momento evidências teratogênicas ou detecção no leite materno, porém o emprego não é aconselhável durante os períodos de gravidez e lactação.

Em idosos é necessária particular atenção na administração do produto.

Como os outros antiinflamatórios não-esteroidais, o nimesulida deve ser usado com cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, insuficiência renal ou depleção do volume extracelular, que são altamente suscetíveis de sofrerem uma redução no fluxo sanguíneo renal. Desta forma, nimesulida deve ser administrado com cuidado em pacientes com distúrbios de coagulação (por exemplo, hemofílicos) e em pacientes sob terapia com anticoagulantes.

A maioria dos pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não-esteroidais podem usar nimesulida, no entanto, deve-se tomar cuidado especial com esses pacientes. Do mesmo modo, pacientes com asma toleram bem nimesulida; mas a possibilidade de precipitação de broncoespasmo não pode ser inteiramente excluída.

REAÇÕES ADVERSAS: Ocasionalmente, podem ocorrer: febre, náusea e epigastralgia, geralmente leves e transitórias, que dificilmente levam à interrupção do tratamento. Embora ainda não relatado, podem ocorrer efeitos adversos observados com outros antiinflamatórios não-esteróides: sonolência e vertigem. Erupções cutâneas do tipo alérgicas são de ocorrência rara.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: O nimesulida tem um alto nível de ligação às proteínas plasmáticas e pode ser deslocado de seus sítios de ligação pela administração concomitante com outras drogas, tais como: fenofibrato, ácido salicílico, ácido valpróico e tolbutamina. Além disso, o nimesulida também pode deslocar outras drogas, como o ácido acetilsalicílico e metotrexato das proteínas plasmáticas. No entanto, não há evidência até o momento de que estas interações tenham significância clínica. Não há evidência de que o nimesulida afeta a glicemia em jejum ou a tolerância à glicose em pacientes diabéticos tratados com sulfoniluréias.

Normalmente o nimesulida não afeta a resposta à varfarina; no entanto, como alguns poucos pacientes podem apresentar um aumento do efeito anticoagulante, recomenda-se que o *status* da coagulação do paciente seja monitorado quando as duas drogas forem administradas em conjunto.

O uso de dois ou mais antiinflamatórios não-esteroidais, incluindo o ácido acetilsalicílico, pode levar a um aumento dos efeitos adversos gastrointestinais.

Pode haver potencialização da ação da fenitoína.