

# achē

## NISULID

### nimesulida

#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido - Comprimido dispersível - Supositório - Gotas

**Comprimidos** - caixa com 12 comprimidos sulcados

**Comprimidos dispersíveis** - caixa com 12 comprimidos dispersíveis

**Supositórios 100 mg** - caixa com 12 supositórios

**Gotas** - frasco com 15 mL

**USO ORAL:** comprimido, comprimido dispersível e gotas

**USO RETAL:** supositório

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

**Comprimidos:** cada comprimido contém:

nimesulida.....100 mg  
Excipientes: lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, docusato de sódio, amido glicolato de sódio, hiprolose e óleo vegetal hidrogenado.

**Comprimidos dispersíveis:** cada comprimido dispersível contém:

nimesulida.....100 mg  
Excipientes: ácido cítrico, crospovidona, lactose monoidratada, talco, sacarina sódica di-hidratada, ciclamato de sódio, aroma de limão, celulose microcristalina, dióxido de silício, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

**Gotas:** cada mL contém:

nimesulida.....50 mg  
Excipientes: ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio di-hidratado, laurilsulfato de sódio, sorbitol, água purificada, aroma de acerola, goma xantana e sacarose.

**Supositórios 100 mg:** cada supositório contém:

nimesulida.....100 mg  
Excipientes: polissorbato 61, massa para supositório (constituída de glicerídeos de coco hidrogenados).

#### QUANTIDADE DE UNIDADES:

**Comprimidos:** Contém 12 comprimidos

**Comprimidos dispersíveis:** Contém 12 comprimidos dispersíveis

**Supositórios 100 mg:** Contém 12 supositórios

#### VOLUME LÍQUIDO:

**Gotas:** Conteúdo: 15 mL

#### INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

##### Como este medicamento funciona?

**NISULID** (nimesulida) é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre. O medicamento alivia a dor, em adultos, dentro de 15 minutos após o uso oral.

##### Por que este medicamento foi indicado?

Porque **NISULID** (nimesulida) combate inflamações, dores e febre.

##### Quando não devo usar este medicamento?

#### CONTRAINDICAÇÕES

**NISULID** (NIMESULIDA) NÃO DEVE SER UTILIZADO POR: PACIENTES QUE TENHAM ALERGIA À NIMESULIDA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DO MEDICAMENTO, AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU A OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS (INFORME SEU MÉDICO CASO VOCÊ TENHA ALERGIA A ALGUM PRODUTO);

PACIENTES COM ÚLCERA PÉPTICA (NO ESTÔMAGO OU DUODENO) EM FASE ATIVA, ÚLCERAÇÕES RECORRENTES OU COM HEMORRAGIA NO TRATO GASTROINTESTINAL; PACIENTES COM DISTÚRBIOS DE COAGULAÇÃO GRAVES; PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA GRAVE; PACIENTES COM MAU FUNCIONAMENTO DOS RINS GRAVE; PACIENTES COM MAU FUNCIONAMENTO DO FÍGADO; MULHERES GRÁVIDAS OU EM FASE DE AMAMENTAÇÃO; CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS.

#### ADVERTÊNCIAS

**Quando a administração de NISULID (nimesulida) requer cuidados especiais?**

SE VOCÊ TEVE OU TEM FORMAÇÃO DE ÚLCERA PÉPTICA, INFLAMAÇÕES NOS INTESTINOS OU MAU FUNCIONAMENTO DO FÍGADO, VOCÊ DEVE USAR O MEDICAMENTO COM ATENÇÃO. PACIENTES IDOSOS SÃO MAIS SENSÍVEIS ÀS REAÇÕES DESAGRÁVEIS DOS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTEROIDIAIS (AINES). NÃO SE RECOMENDA, EM IDOSOS, O USO PROLONGADO DE AINES. SE O TRATAMENTO PROLONGADO COM NIMESU-

LIDA FOR NECESSÁRIO, DEVE HAVER A MONITORAÇÃO DOS PACIENTES.

SE OS AINES INTERFERIREM NA FUNÇÃO PLAQUETÁRIA, OS PACIENTES COM PROBLEMA DE COAGULAÇÃO COMO POR EXEMPLO HEMOFILIA E PREDISPOSIÇÃO A SANGRAMENTO DEVEM USAR ESSE MEDICAMENTO COM CUIDADO. COM RELAÇÃO AO USO DE NIMESULIDA EM CRIANÇAS, OCORRERAM ALGUMAS REAÇÕES SEVERAS, INCLUINDO CASOS MUITO RAROS COMPATÍVEIS COM SÍNDROME DE REYE.

**NISULID (nimesulida) pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação?**

NÃO SE RECOMENDA O USO DE **NISULID** (NIMESULIDA) PARA GESTANTES E MULHERES QUE ESTÃO AMAMENTANDO.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**NISULID (NIMESULIDA) NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Pacientes diabéticos podem fazer uso de NISULID (nimesulida)? ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR** (NA APRESENTAÇÃO DE GOTAS (300 MG/ML)). CONTÉM SACAROSE); (NA APRESENTAÇÃO DE COMPRIMIDOS E COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS, CONTÉM LACTOSE).

**NISULID (NIMESULIDA) SUPPOSITÓRIOS NÃO CONTÉM AÇÚCAR.** SE VOCÊ FOR DIABÉTICO, CERTIFIQUE-SE COM SEU MÉDICO SOBRE O USO DO PRODUTO.

#### PRECAUÇÕES

**O que pode ocorrer se utilizar medicamento por uma via de administração não-recomendada?**

OS RISCOS DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA (POR EXEMPLO, PINGAR **NISULID** (NIMESULIDA) GOTAS NO NARIZ AO INVÉS DE VIA ORAL), SÃO: A NÃO-OBTENÇÃO DO EFEITO DESEJADO E OCORRÊNCIA DE REAÇÕES DESAGRÁVEIS.

**O produto afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas?**

**NISULID** (NIMESULIDA) TEM POUCO OU NENHUM EFEITO SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**NISULID (nimesulida) pode ser utilizado com outros medicamentos?**

Não se aconselha usar medicamentos que provoquem irritação no estômago durante o tratamento com **NISULID** (nimesulida). Medicamentos que podem interagir com **NISULID** (nimesulida): fenofibrato, ácido salicílico, ácido valpróico, tolbutamida, ácido acetilsalicílico, metotrexato, varfarina, fenitoína, lítio e probenecida. Se você estiver com dúvida, consulte seu médico.

**NISULID (nimesulida) pode ser ingerido com alimentos?**

Você pode tomar **NISULID** (nimesulida) após as refeições. Durante o tratamento com **NISULID** (nimesulida), não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação no estômago (tais como abacaxi, laranja, limão, café e etc.).

**Durante o tratamento com NISULID (nimesulida) pode-se tomar bebidas alcoólicas?**

Você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 12 ANOS.**

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**NISULID (NIMESULIDA) NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Como devo usar este medicamento?**

#### ASPECTO FÍSICO

Comprimidos: redondos de cor bege e sulcados  
Comprimidos dispersíveis: redondos de cor amarelo-palha  
Supositórios 100 mg: amarelos em forma de torpedo  
Gotas: suspensão homogênea de coloração bege

#### CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

As gotas têm odor e sabor de frutas.

#### DOSAGEM

Você deve usar **NISULID** (nimesulida) apenas sob a orientação do médico.

270mm

165 mm

**USO PARA ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS**

Você pode tomar **NISULID** (nimesulida) comprimidos, comprimidos dispersíveis ou gotas após as refeições. Recomenda-se usar **NISULID** (nimesulida), como todos os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), com a menor dose segura e com o menor tempo possível de duração do tratamento.

**Comprimidos:** 50 - 100 mg, tomar 1/2 a 1 comprimido com 1/2 copo de água duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia.

**Comprimidos dispersíveis:** 100 mg (1 comprimido), tomar duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia. Dissolver o comprimido em 1/2 copo de água (100 mL), agitar com auxílio de uma colher e tomar. Se necessário você pode colocar mais um pouco de água no copo, mexer com a colher e tomar em seguida. Se preferir o comprimido dispersível você pode tomá-lo inteiro, sem a necessidade de dissolver antes.

**Supositórios:** 1 supositório de 100 mg duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg (2 supositórios de 100 mg) duas vezes ao dia. Aplicar o supositório por via retal (no ânus).

**Gotas:** cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e cada mL de **NISULID** contém 50 mg de nimesulida, pingar 1 gota (2,5 mg) por kg de peso, duas vezes ao dia, diretamente na boca da criança ou se preferir dilua em um pouco de água com açúcar. **CADA ML DO PRODUTO CONTÉM 20 GOTAS.**

**Casos especiais**

**Pacientes com mau funcionamento dos rins:** Em pacientes com mau funcionamento dos rins moderado (clearance de creatinina de 30 a 80 mL/min), não há necessidade de ajuste de dose. O medicamento não é indicado em casos de mau funcionamento dos rins grave.

**Pacientes com mau funcionamento do fígado:** O uso de nimesulida não é indicado em pacientes com mau funcionamento do fígado. Você deve usar **NISULID** (nimesulida) de acordo com as instruções do seu médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.

**COMO USAR****INSTRUÇÕES PARA SEPARAR E ABRIR O SUPOSITÓRIO:**

1. Para separar, destaque no picote.



2. Para abrir, separe as pontas conforme indicado.

**SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.**

**NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**Quais os males que este medicamento pode causar?**

**NISULID (NIMESULIDA) PODE CAUSAR REAÇÕES DESAGRAVÁVEIS, TAIS COMO: DOR DE CABEÇA, SONOLÊNCIA, TONTURA, URTICÁRIA, COCEIRA, ICTERÍCIA, PERDA DE APETITE, DOR DE ESTÔMAGO, ENJÔO, VÔMITO, DIARRÉIA, DIMINUIÇÃO DO VOLUME URINÁRIO, URINA ESCURA, DIMINUIÇÃO DA TEMPERATURA DO CORPO, ASMA ENTRE OUTRAS. PODEM OCORRER REAÇÕES ALÉRGICAS. OCORRERAM CASOS ISOLADOS DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON E DE HEPATITE AGUDA FULMINANTE.**

**O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

Em geral os sintomas de superdosagem por anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjôo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal (no estômago e no intestino). Raramente podem ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma.

Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

**Onde e como devo guardar este medicamento?**

Você deve guardar **NISULID** (nimesulida) na embalagem original até sua total utilização. Você deve conservar em temperatura ambiente (15 e 30° C) e proteger da luz e da umidade.

**Qual o prazo de validade do NISULID (nimesulida)?**

O prazo de validade de **NISULID** (nimesulida) gotas, comprimido e comprimido dispersível é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

O prazo de validade de **NISULID** (nimesulida) supositório 100 mg é de 36 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.** Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS****DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0301

Farmacêutico Responsável:  
Wilson R. Farias  
CRF-SP nº 9555

**Sob licença de Helsinn Healthcare - Suíça****Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2  
Guarulhos - SP  
CNPJ 60.659.463/0001-91  
Indústria Brasileira

**CAC 0800 701 6900**

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade:  
vide embalagem externa

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**