

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

Nome do medicamento: Nimed 100 mg comprimido revestido por película e Nimed 100 mg granulado para solução oral. **Composição qualitativa e quantitativa:** Cada comprimido, contém 100 mg de nimesulida, 153,7 mg de lactose mono-hidratada e 1,06 mg a 1,55 mg de sódio (sob a forma de carboximetilamido sódico e docusato sódico). Cada saqueta contém 100 mg de nimesulida e 1820 mg de sacarose. **Forma farmacêutica:** Comprimido revestido por película. Comprimidos brancos, redondos e biconvexos. Granulado para solução oral. Amarelo-claro com odor de laranja. **Indicações terapêuticas:** Tratamento da dor aguda. Dismenorreia primária. A nimesulida deve ser prescrita apenas como tratamento de segunda linha. A decisão de prescrever nimesulida deve basear-se na avaliação global dos riscos específicos de cada doente. **Posologia e modo de administração:** Nimed deve ser utilizado durante o período mais curto possível tendo em conta a situação clínica em causa. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. A duração máxima do tratamento com nimesulida é de 15 dias. **Adultos:** 100 mg de nimesulida, duas vezes por dia, após as refeições. **Idosos:** não é necessário reduzir a dose diária em doentes idosos. **População pediátrica:** Crianças (<12 anos): Nimed está contra-indicado 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. **Função renal insuficiente:** 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); Nimed está contra-indicado no caso de compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30ml/min). **Compromisso hepático:** o uso de Nimed em doentes com compromisso hepático está contra-indicado. **Contra-indicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. História de reações de hipersensibilidade (p.ex. broncospasmo, rinite, urticária, pólipos nasais) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides. História de reações de hepatotoxicidade à nimesulida. Exposição concomitante a outras substâncias potencialmente hepatotóxicas. Alcoolismo, toxicod dependência. História de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com AINEs. Úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada). Hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias ativas ou doenças hemorrágicas. Doenças graves da coagulação. Insuficiência cardíaca grave. Compromisso renal grave. Compromisso hepático. Doentes com febre e/ou sintomas tipo gripe. Crianças com idade inferior a 12 anos. No terceiro trimestre da gravidez e na amamentação. **Efeitos indesejáveis:** a) Descrição geral: Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINEs (particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Edema, hipertensão e insuficiência cardíaca têm sido notificados em associação com o tratamento com AINES. Têm sido notificados casos muito raros de reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica. Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, melenas, hematemeses, estomatite ulcerosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente, têm vindo a ser observados casos de gastrite. b) Lista de reações adversas: A seguinte lista de efeitos indesejáveis baseia-se nas notificações de estudos clínicos controlados* (aproximadamente 7.800 doentes) e na vigilância após comercialização, com uma taxa de notificações classificada como muito frequentes (>1/10); frequentes (>1/100, <1/10), pouco frequentes (>1/1.000, <1/100); raros (>1/10.000, <1/1.000), muito raros (<1/10.000), incluindo casos isolados. **Doenças do sangue e do sistema linfático:** *Raros:* Anemia*, Eosinofilia*. *Muito raros:* Trombocitopenia, Pancitopenia, Púrpura. **Doenças do sistema imunitário:** *Raros:* Hipersensibilidade*. *Muito raros:* Anafilaxia. **Doenças do metabolismo e da nutrição:** *Raros:* Hipercaliémia*. **Perturbações do foro psiquiátrico:** *Raros:* Ansiedade*, Nervosismo*, Pesadelos*. **Doenças do sistema nervoso:** *Pouco frequentes:* Tonturas*. *Muito raros:* Cefaleias, Sonolência, Encefalopatia (síndrome de Reye). **Afeções oculares:** *Raros:* Visão turva*. *Muito raros:* Perturbações da visão. **Afeções do ouvido e do labirinto:** *Muito raros:* Vertigens. **Cardiopatias:** *Raros:* Taquicardia*. **Vasculopatias:** *Pouco frequentes:* Hipertensão*. *Raros:* Hemorragia*, Flutuação da pressão arterial*, Afrontamentos*. **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** *Pouco frequentes:* Dispneia*. *Muito raros:* Asma, Broncospasmo. **Doenças gastrointestinais:** *Frequentes:* Diarreia*, Náuseas*, Vômitos*. *Pouco frequentes:* Obstipação*, Flatulência*, Hemorragia gastrointestinal, Úlcera e perfuração duodenal, Úlcera e perfuração gástrica. *Muito raros:* Gastrite*, Dor abdominal, Dispepsia, Estomatite, Melenas. **Afeções hepatobiliares:** *Frequentes:* Aumento das enzimas hepáticas*. *Muito raros:* Hepatite, Hepatite fulminante (incluindo casos fatais), Icterícia, Colestase. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** *Pouco frequentes:* Prurido*, Erupção cutânea*, Aumento da sudação*. *Raros:* Eritema*, Dermatite*. *Muito raros:* Urticária, Edema angioneurótico, Edema da face, Eritema multiforme, Síndrome Stevens Johnson, Necrólise epidérmica tóxica. **Desconhecidos:** Eritema pigmentado fixo. **Doenças renais e urinárias:** *Raros:* Disúria*, Hematúria*. *Muito raros:* Retenção urinária*, Falência renal, Oligúria, Nefrite intersticial. **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** *Pouco frequentes:* Edema*. *Raros:* Mal estar*, Astenia*. *Muito raros:* Hipotermia. * frequência baseada em estudos clínicos. Data de revisão do texto: 07/2023. Medicamento Sujeito a Receita Médica. Para mais informações deverá contactar o titular de AIM.

