

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

Nome do medicamento: Nimed 100 mg comprimido revestido por película. **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). **Forma farmacêutica:** Comprimido revestido por película. **Indicações terapêuticas:** Tratamento da dor aguda. Dismenorreia primária. A nimesulida deve ser prescrita apenas como tratamento de segunda linha. **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 contraindicado nestes doentes. **Função renal insuficiente:** Nimed está contraindicado no caso de compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30ml/min). **Compromisso hepático:** o uso de Nimed em doentes com compromisso hepático está contraindicado. **Contraindicações:** 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, toxicodependência. 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 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 tromboticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Edema, hipertensão e insuficiência cardíaca têm sido notificados em associação com o tratamento com AINES. Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Hematemese, estomatite ulcerosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. **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). **Afecções oculares:** *Raros:* Visão turva. *Muito raros:* Perturbações da visão. **Afecções 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. **Afecções hepatobiliares:** *Frequentes:* Aumento das enzimas hepáticas. *Muito raros:* Hepatite, Hepatite fulminante (incluindo casos fatais), Icterícia, Colestase. **Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** *Pouco frequentes:* Prurido, Erupção cutânea, Aumento da sudorese. *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. Data de revisão do texto: 07/2023. Medicamento Sujeito a Receita Médica. Escalão C de comparticipação – 37%. Para mais informações deverá contactar o titular de AIM.

Nome do medicamento: Nimed® 30 mg/g gel. **Composição qualitativa e quantitativa:** Um grama de gel contém 30 mg de nimesulida. Excipientes: Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) – 0,8 mg/g e para-hidroxibenzoato de propilo (E216) – 0,2 mg/g. **Forma farmacêutica:** Gel. **Indicações terapêuticas:** Alívio sintomático da dor associada a entorses e tendinites agudas traumáticas. **Posologia e modo de administração:** **Adultos:** Nimed® (habitualmente 3 g, correspondendo a uma linha de 6-7 cm de comprimento) deve aplicar-se numa fina camada sobre a área afetada, 2-3 vezes ao dia, e massajar até à completa absorção. A duração do tratamento deve ser de 7 a 15 dias. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou excipientes. Uso em doentes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos inibidores da síntese das prostaglandinas induziram reações alérgicas - rinite, urticária ou broncospasmo. Uso em pele quebrada ou descamada ou em presença de infeção local. Uso simultâneo com outros cremes tópicos. Idade inferior a 12 anos. Terceiro trimestre da gravidez. **Efeitos indesejáveis:** *Frequentes:* Prurido, eritema. Data de revisão do texto: 09/2024. Medicamento Não Sujeito a Receita Médica. Para mais informações deverá contactar o Titular de AIM.