

**LIDE**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos simples

nimesulida betaciclodextrina

400 mg

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÕES**

**LIDE (nimesulida betaciclodextrina) 400 mg** – embalagem contendo 4, 10 ou 30 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

nimesulida betaciclodextrina (equivalente a 100 mg de nimesulida)..... 400 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**LIDE** (nimesulida betaciclodextrina) é indicado como anti-inflamatório, como medicamento para dor e febre, para o tratamento dos estados flogísticos (sinais de inflamação, como vermelhidão e inchaço) dolorosos e não dolorosos acompanhados ou não por febre, inclusive os relacionados ao aparelho osteoarticular (ossos e articulações).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**LIDE** (nimesulida betaciclodextrina) é uma formulação da nimesulida na qual a substância ativa forma um complexo com a substância betaciclodextrina. Esse medicamento atua reduzindo os processos inflamatórios, a febre, a dor, especialmente dores nos ossos e nas articulações.

O início de ação do medicamento dá-se a partir de 15 minutos após a ingestão do comprimido.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**LIDE** (nimesulida betaciclodextrina) não é indicado para pacientes predispostos à sensibilidade no estômago, ou sabidamente portadores de alguma lesão na mucosa do estômago.

Não deve ser administrada a pacientes com intolerância gástrica ao ácido acetilsalicílico e portadores de lesão no fígado grave e a pacientes hemofílicos. Deve-se tomar cuidado em pacientes com função renal comprometida.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

A nimesulida é absolutamente contraindicada nos três primeiros meses de gravidez.

No caso particular da nimesulida, que devido a vários mecanismos prolonga o tempo de sangramento, a sua atividade e utilização é contraindicada em grávidas no final da gestação, bem como a hemofílicos. Pelo mesmo motivo, a terapia com nimesulida deverá ser suspensa, no mínimo, 2 semanas antes de cirurgias.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não há informação disponível sobre a excreção de nimesulida no leite materno e, portanto, este não deve ser administrado a mulheres que estejam amamentando.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo.

A nimesulida pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento, sendo este efeito reversível. Assim deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes, tais como os cumarínicos (fenindiona, varfarina), e em hemofílicos. Pelo mesmo motivo, a terapia com a nimesulida deverá ser suspensa, no mínimo, 2 semanas antes de cirurgias.

Atenção especial para pacientes que apresentam:

- insuficiência cardíaca;
- hipertensão arterial (pressão alta);
- problemas hematológicos (sanguíneos) e que tomam anticoagulantes;
- portadores de úlcera péptica;
- problemas renais com prejuízo da função renal ou depleção do volume extracelular, que não são altamente susceptíveis de sofrerem redução no fluxo sanguíneo renal;
- problemas hepáticos (do fígado);
- hipersensibilidade aos anti-inflamatórios não esteroidais ou ao ácido acetilsalicílico, porém o uso da nimesulida tem menores efeitos colaterais para estes indivíduos;
- asma.

Se ocorrer perturbações visuais, devido à ação de qualquer fármaco anti-inflamatório não esteroide, deve-se proceder a um exame oftalmológico.

O choque anafilático é uma reação que ocorre principalmente em indivíduos sensíveis. Portanto, a nimesulida deve ser prescrita com cuidado a pacientes asmáticos ou atópicos.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor na face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

## **Este medicamento contém LACTOSE**

**Uso na gravidez e lactação** – a nimesulida é absolutamente contraindicada nos três primeiros meses de gravidez e, após esse período, só deve ser empregada nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica. No caso particular da nimesulida, que devido a vários mecanismos prolonga o tempo de sangramento, a sua atividade e utilização é contraindicada em grávidas no fim da gestação. O uso de anti-inflamatórios não esteroidais até o final da gravidez está associado a uma incidência maior de distocia (dificuldade na evolução do parto) e atonia uterina (corresponde a uma condição no qual o útero, logo após o parto, não consegue efetivar de maneira satisfatória contração mantida por suas fibras musculares, conseqüentemente há sangramento volumoso, podendo a paciente, inclusive entrar em choque, se não tratada) e também estão associados à indução do fechamento do ducto arterioso do feto.

## **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Até o momento não há informação disponível sobre a excreção de nimesulida no leite materno e, portanto, este não deve ser administrado a mulheres que estejam amamentando.

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

## **Interações medicamentosas:**

### **Interação medicamento - medicamento**

**Anticoagulantes orais:** aumenta a atividade dos anticoagulantes orais como os cumarínicos (varfarina e a fenindiona) e a heparina. Os anticoagulantes podem acentuar o efeito hemorrágico da nimesulida sobre a

mucosa gástrica.

**Esteroides adrenocorticoides:** tais como a hidrocortisona e a aldosterona proporcionam o aumento da irritação e sangramento estomacal.

**metotrexato:** aumenta a atividade e os efeitos tóxicos desta substância.

**Anti-inflamatórios não hormonais:** o naproxeno, cetoprofeno, ibuprofeno, piroxicam, tenoxicam, meloxicam, diclofenaco, aceclofenaco, sulindac, nimesulida, fentiazac e outros podem aumentar os efeitos colaterais.

**fenofibrato, ácido acetilsalicílico, ácido valpróico, tolbutamida:** podem diminuir a ação da nimesulida.

**ciclosporina, probenecida, lítio e álcool:** a nimesulida reduz a depuração do lítio, resultando em níveis plasmáticos elevados e toxicidade ao lítio. Portanto, recomenda-se cuidado na administração concomitante de nimesulida com qualquer uma destas drogas, devido ao aumento do risco de hemorragias gastrintestinais.

**fenitoína:** pode haver potencialização da ação da fenitoína.

#### **Interação medicamento - exame laboratorial**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência da nimesulida em exames de laboratório.

**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.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha **LIDE** (nimesulida betaciclodextrina) em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspecto físico**

**LIDE (nimesulida betaciclodextrina) – 400 mg:** comprimido ovalado biconvexo liso, branco ou levemente amarelado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Uso oral**

Tomar 1 comprimido, 2 vezes ao dia, com um pouco de água e sem mastigar.

**LIDE** (nimesulida betaciclodextrina) não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Dose máxima diária recomendada: 2 comprimidos/dia que equivale a 800mg/dia de nimesulida betaciclodextrina.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

Para a extração do comprimido de dentro do blister, não se deve pressioná-lo ao meio, devido ao risco de quebra. A pressão de extração deve ser realizada em qualquer das extremidades da bolha.



**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não há motivos significativos para se preocupar caso se esqueça de utilizar o medicamento.

Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso de maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

**Reações comuns:** irritação no estômago (dores abdominais), náuseas, vômitos, vertigem e dor de cabeça.

**Reações raras:** reação alérgica e ressecamento da pele.

Choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar).

Hemorragia silenciosa no estômago e intestino; úlcera no estômago com ou sem hemorragia.

Ototoxicidade (inflamação no ouvido), sendo mais comum quando há a utilização de altas doses e por tempo prolongado.

Insuficiência renal, principalmente em pacientes que dependem das prostaglandinas para o funcionamento renal.

Asma: têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico, porém o índice é bem menor com o uso da nimesulida.

Pode haver piora aos ataques de angina (dores fortes no peito) aumentando-os com frequência.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

**Sintomas:** doses elevadas de nimesulida podem provocar toxicidade nos ouvidos, taquicardia, náuseas, vômitos, dispepsia, insônia, tremores e raramente, ritmos cardíacos irregulares, arritmias, úlcera gastroduodenal, convulsões, distúrbios visuais e abortamento.

**Tratamento:** deve-se instituir a lavagem gástrica, seguida de hidratação oral ou venosa com soro glicosado, o uso de antiácido sob forma de suspensão e período de observação de 12 a 24 horas, bem como cuidados apropriados de suporte, caso necessário, e feitos somente com profissional da saúde habilitado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0974.0369

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Rua Solange Aparecida Montan 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Histórico de alterações do texto de bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2024	---	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	Versão inicial	VP/VPS	400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 4  400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 10  400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30