achē

NISULID XR

nimesulida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsulas duras contendo microgrânulos de ação prolongada de 200 mg: embalagem com 6 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Nisulid XR contém:

nimesulida ..... 200 mg

Excipientes: gelatina, amido, sacarose, povidona, ftalato de hipromelose, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, goma laca e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nisulid XR é indicado para doenças que requerem atividade anti-inflamatória, analgésica (contra a dor) ou antipirética (contra a febre). No tratamento de estados inflamatórios acompanhados ou não por febre, inclusive relacionados à articulação. Também é indicado para o tratamento de processos inflamatórios das vias superiores, dores de cabeça, dores musculares localizadas ou não, reações pós-imunização e dor pós-operatória como, por exemplo: na retirada de amígdalas e adenoide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nisulid XR pertence a uma classe de medicamentos anti-inflamatórios que ajudam a reduzir sintomas como dor, inflamação e febre. Os sinais e sintomas são rapidamente aliviados por administração oral do produto.

O estudo clínico realizado com objetivo de avaliar a eficácia e tolerabilidade do uso, durante 10 dias, de uma única dose diária de 200 mg de Nisulid XR obteve como resultado pacientes que chegaram perto da remissão em 94,7% (casos de dor), 97,9% (casos de edema), 98,8% (casos de eritrema) e 92,9% (casos de rigidez). Em geral o tratamento teve bons resultados em 86,6% (opinião do médico) e em 92,5% (opinião do paciente). A tolerabilidade foi considerada excelente em 87,5% e boa em 9,4% dos casos.

O tempo para início da ação do medicamento é de aproximadamente uma hora após a administração oral da cápsula.

Aconselha-se a menor duração possível do tratamento, em geral de 5 a 10 dias, não devendo ultrapassar 15 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nisulid XR não deve ser utilizado por:

• Pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a nimesulida ou a qualquer um dos componentes da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto);

• Úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia no trato gastrointestinal;

• Pacientes com distúrbios graves de coagulação;

• Pacientes com insuficiência cardíaca;

• Pacientes com mau funcionamento dos rins;

• Pacientes com mau funcionamento do fígado;

• Pacientes grávidas ou em fase de amamentação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

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

Nisulid XR deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de doenças hemorrágicas, doenças no trato gastrointestinal superior (boca, faringe, esôfago e estômago) e em pacientes sob tratamento com anticoagulantes e outros fármacos inibidores da agregação plaquetária.

Pacientes em tratamento com substância de limitada tolerância gástrica devem ser submetidos a rigoroso controle médico.

Se você tem histórico de perturbações oculares (dos olhos) ou caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida, o tratamento deve ser suspenso.

Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ter sua dose adaptada e regularmente monitorada em pacientes com insuficiência renal.

Se você teve ou tem formação de úlcera péptica, inflamações ou hemorragias gastrintestinais, colite ulcerativa, doença de Crohn ou mau funcionamento do fígado, você deve usar o medicamento com atenção. Se você apresentar exames de função hepática (do fígado) anormais, deve descontinuar o tratamento.

Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de broncoespasmo não pode ser inteiramente excluída.

Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se está amamentando. O uso de nimesulida não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Pacientes idosos

O uso prolongado de anti-inflamatórios não esteroidais em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada com Nisulid XR for necessária, os pacientes devem ser regularmente monitorados, pois são mais sensíveis às reações adversas dos anti-inflamatórios.

Uso em crianças e adolescentes

Em relação ao uso de nimesulida em crianças foram relatadas algumas reações severas, incluindo casos muito raros compatíveis com síndrome de Reye (doença grave que acomete o cérebro e o fígado). É contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/cápsula e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Interações medicamentosas

Nisulid XR pode sofrer interações com o álcool e com substâncias comprovadamente irritantes da mucosa gástrica, aumentando o potencial gastrolesivo. O uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) durante o tratamento com nimesulida não é recomendado. O uso associado aos analgésicos deve ser sob a orientação de um profissional de saúde.

É muito importante que você informe ao seu médico os problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando. Medicamentos que podem interagir com Nisulid XR: fenofibrato, ácido salicílico e ácido acetilsalicílico, ácido valproico, ciclosporina, tolbutamida, metotrexato, pemetrexede, pralatrexato, varfarina, tacrolimo, fenitoína, lítio e probenecida. A associação de nimesulida com medicamentos como: apixabana, ardeparina, acebutolol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparoide, desirudina, duloxetina, enoxaparina, eptifibatida, escitalopram, famoxetina, flesinoxano, fluoxetina, ginko biloba, heparina, levomilnaciprana, milnaciprana, nadroparina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, pentosano polissulfato de sódio, pentoxifilina, prasugrel, proteína C, reviparina, rivaroxabana, ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina, zimeldina potencializa o risco de sangramento. A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos e anti-hipertensivos de medicamentos como a furosemida,

azossemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benztiazida, bumetanida, butizida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida, metolazona, piretanida, politiazida, torasemida, triclormetiazida, xipamida, acebutolol, alacepril, alprenolol, anlodipino, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candesartana cilexetila, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enaprilato, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, nebivolol, nipradilol, oxprenolol, penbutolol, pentopril, perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, trandolapril, zofenopril. O aumento do risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer na associação da nimesulida com medicamentos como: acetoexamida, clorpropamida, gliclazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.
O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo. Recomenda-se tomar Nisulid XR após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café, etc.) durante o tratamento com Nisulid XR.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas: cápsula gelatinosa dura, com tampa e corpo incolores, contendo microgrânulos com coloração variando de amarelo-claro a amarelo intenso.

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?

Pacientes adultos e crianças acima de 12 anos: uma cápsula de Nisulid XR uma vez ao dia, preferencialmente após a refeição.
No tratamento de pacientes idosos, as doses deverão ser cuidadosamente estabelecidas pelo médico, podendo ser reduzidas.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Você deve tomar Nisulid XR conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo) e vômito.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), *rash* (vermelhidão na pele) e sudorese (suor) aumentada; constipação (intestino preso), flatulência (gases) e gastrite (inflamação do estômago); tonturas; hipertensão (pressão alta); edema (inchaço).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (cor avermelhada da pele) e dermatite (inflamação ou inchaço da pele); ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia (sangramento), flutuação da pressão sanguínea e fogachos (calores); disúria (dor para urinar), hematúria (sangramento na urina) e retenção urinária (dificuldade de urinar completamente); anemia e eosinofilia (aumento no sangue de uma célula de defesa do corpo, chamada de eosinófilo); hipersensibilidade (reação de defesa exagerada do organismo, alergia); hipercalemia (aumento de potássio no sangue); mal-estar e astenia (fraqueza generalizada).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, edema angioneurótico (inchaço abaixo da pele), edema facial (inchaço no rosto), eritema multiforme (distúrbio da pele causado por uma reação alérgica) e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de alergia na pele com bolhas e descamação) e necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes áreas da pele); dor abdominal, dispepsia (indigestão), estomatite (inflamação da boca ou gengiva), melena (fezes com sangue), úlceras no estômago ou intestino e perfuração ou hemorragia gastrintestinal que podem ser graves; dor de cabeça, sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye – doença grave que acomete o cérebro e o fígado); outros distúrbios visuais (da visão); falência renal, oligúria (baixo volume de urina) e nefrite intersticial (intensa inflamação nos rins); casos isolados de púrpura (presença de sangue na pele causando manchas roxas), pancitopenia (diminuição de vários elementos do sangue, como plaquetas, glóbulos brancos e vermelhos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); anafilaxia (reação alérgica grave); casos isolados de hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em geral os sintomas de superdosagem por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer sangramento gastrintestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode 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.

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

Registro: 1.0573.0182

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:
Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.
Rua Goiás, nº 1232 - Quintino Bocaiúva
Rio de Janeiro - RJ

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/12/2025.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

155011 00 PH 82 BU 01b VP BU150186500 02/26