

RELATO DOS ESPECIALISTAS

Dr. Wagner Ikehara CRM-SP 39.850

- Médico Assistente do Serviço de Reumatologia do Hospital Heliópolis
- Médico Investigador do Centro Paulista de Investigação Clínica

Dr. Rogério Teixeira da Silva CRM-SP 73.163

- Doutor em Ortopedia e Traumatologia Desportiva pela UNIFESP
- Coordenador do NEO – Núcleo de Estudos em Esportes e Ortopedia
- Médico do Grupo de Ortopedia e Traumatologia Desportiva do Hospital São Luiz Unidade Morumbi

Relato dos Especialistas

Dr. Wagner Ikehara CRM-SP 39.850

Dr. Rogério Teixeira da Silva CRM-SP 73.163



Dr. Wagner Ikehara

- Médico Assistente do Serviço de Reumatologia do Hospital Heliópolis
- Médico Investigador do Centro Paulista de Investigação Clínica

A osteoartrose ou osteoartrite (OA) é a doença articular mais prevalente em indivíduos acima de 65 anos e uma das principais causas de morbidade e incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo.¹ As estratégias para o tratamento da OA incluem: terapia não farmacológica (educação, fisioterapia, terapia ocupacional, uso de bengala, palmilhas, órteses, acupuntura, dieta), farmacológica e cirurgias.

Dentro do tratamento farmacológico estão as drogas classificadas como modificadoras dos sintomas e as que podem modificar as estruturas articulares, exercendo um efeito favorável e evitando a progressão da doença, as DMOAD (*Disease Modifying Osteoarthritis Drugs*). Os analgésicos como o paracetamol e os anti-inflamatórios não hormonais são os medicamentos mais utilizados para o alívio dos sintomas da OA, sendo estes últimos mais eficazes, porém com maior incidência de efeitos colaterais. Em alguns casos é necessário o uso de opioides para o controle da dor, mas devemos ficar atentos para o risco de dependência dessas drogas.

O sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina têm sido usados no tratamento da OA e atualmente são classificados como drogas sintomáticas de ação duradoura, isto é, têm uma ação prolongada na melhora da dor e, mesmo após a sua suspensão, o efeito terapêutico persiste por algum período. Alguns estudos têm mostrado que a glicosamina é superior ao placebo e comparável aos anti-inflamatórios não hormonais, mas com um perfil de segurança melhor;² porém, em outros, a glicosamina não mostrou ser superior ao placebo.³ Os efeitos terapêuticos do sulfato de glicosamina e de condroitina na OA têm sido estudados por cerca de 20 anos, e a eficácia no alívio dos sintomas foi recentemente analisada em meta-análise de alta qualidade.⁴

O grande objetivo no tratamento da OA é prevenir ou, pelo menos, retardar a progressão da doença. Tem sido proposto que o efeito benéfico da glicosamina seria o de estimular a formação do sulfato de condroitina na cartilagem, pelo condrocito, além de inibir a degradação da matriz cartilaginosa e ter uma ação anti-inflamatória.⁵ Por outro lado, o incremento do sulfato de condroitina, maior componente da matriz do tecido conectivo extracelular, poderia aumentar a pressão osmótica que expandiria a matriz e deixaria a rede de colágenos sob tensão, desta forma diminuiria e protegeria mais o osso subcondral.⁶

Alguns estudos têm mostrado que a glicosamina não apenas melhora a dor articular, mas protege contra danos articulares.⁷ Mas a grande crítica são os parâmetros utilizados na avaliação da eficácia, como o RX, que em alguns casos apresenta uma pobre correlação entre a redução do espaço articular e a degeneração da cartilagem articular.⁸ Outra questão importante é se a glicosamina ou a condroitina conseguiriam atingir níveis terapêuticos suficientes de concentração na cartilagem após a ingestão oral.⁹

Tenho tido alguma experiência com o sulfato de glicosamina e de condroitina em pacientes com OA, principalmente dos joelhos, em ensaios clínicos, consultório particular e no ambulatório de reumatologia do Hospital Heliópolis e, portanto, verificado que muitos pacientes retornam à consulta referindo melhora importante da sintomatologia e com raros efeitos colaterais: dispepsia, que costuma desaparecer após algum tempo de uso da medicação e uma discreta elevação da glicemia, facilmente controlada com dieta ou com a suspensão dos mesmos em alguns pacientes, diferente dos anti-inflamatórios, onde os riscos são maiores com o uso contínuo, especialmente em uma população mais idosa.

Concluindo, apesar do mecanismo de ação ainda não bem esclarecido para alívio da dor, e se esses medicamentos são ou não modificadores de estrutura articular, na minha opinião considero que é uma tentativa terapêutica válida para o tratamento da OA, levando-se em conta o risco benefício em uma doença que acomete uma população mais idosa e geralmente com outras comorbidades associadas.

Referências bibliográficas:

1. Coimbra IB, Pastor EH; Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS, Maciel FMB, Honda E. Osteoartrite (artrose): tratamento. Rev. Bras. Reumatol. vol.44 nº.6 São Paulo Nov./Dec. 2004.
2. Brandt KD, Doherty MA, Ráffa RB, et al. Symposium proceedings: controversies and practical issue in the management of osteoarthritis. J Clin Rheum. 2003;9(suppl):S1-S39.
3. Hughes R, Carr A. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of glucosamine sulfate as an analgesic in osteoarthritis of the knee. Rheumatology. 2002;41:279-284.
4. Lee YH, Woo JH, Choi SJ, Ji JD, Song GG. Effect of glucosamine or chondroitin sulfate on osteoarthritis progression: a meta-analysis. RheumatolInt(2010)30:357-363.
5. Bassleer C, Rovati L, Franchimont P. Stimulation of proteoglycan production by glucosamine sulfate in chondrocytes isolated from human osteoarthritic articular cartilage in vitro. Osteoarthritis Cartilage. 1998;6:427-434.
6. Bali JP, Cousse H, Neuzil E Biochemical basis of the pharmacologic action of chondroitin sulfates on the articular system. Semin Arthritis Rheum (2001)31:58-68.
7. Reginster JY, Deroisy R, Rovati LC, et al. Long-term effects of glucosamine sulphate on osteoarthritis progression: a randomized, placebo-controlled clinical trial. Lancet. 2001; 357:251-256.
8. Fife RS, Brandt KD, Braunstein EM, et al. Relationship between arthroscopy evidence of cartilage damage and radiographic evidence of joint space narrowing in early osteoarthritis of knee. Arthritis Rheum. 1991;34:377-382.
9. Biggee BA, Blinn CM, McAlindon TE, et al. Low levels of human serum glucosamine after ingestion of glucosamine sulphate relative to capability for peripheral effectiveness. Ann Rheum Dis. 2006;65:222-226.



Dr. Rogério Teixeira da Silva

- Doutor em Ortopedia e Traumatologia Desportiva pela UNIFESP
- Coordenador do NEO – Núcleo de Estudos em Esportes e Ortopedia
- Médico do Grupo de Ortopedia e Traumatologia Desportiva do Hospital São Luiz Unidade Morumbi

Medicamentos para diminuir a dor e a inflamação sempre foram um grande aliado no tratamento das degenerações articulares, principalmente nas patologias de joelho e quadril, tão frequentes nos dias de hoje. Vários grupos de medicamentos são recomendados no tratamento destas doenças, e todo médico que lida com esses pacientes deve dominar os conceitos mais importantes de farmacocinética e farmacodinâmica desses produtos.

Todo medicamento para controle de dor e inflamação deve agir de forma local e sistêmica,¹ para que tenha o seu efeito adequadamente completo no sentido de mediar os componentes químicos que promovem esses sintomas.

Os quadros mais brandos de dor e inflamação podem evoluir de forma satisfatória com analgésicos simples, como o paracetamol e o ibuprofeno, em doses até mesmo consideradas baixas. Quadros de dor moderada e grave dificilmente são controlados sem o uso de analgésicos mais potentes (opioides em muitas vezes) e anti-inflamatórios hormonais ou não hormonais.²

No campo dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) muitos medicamentos foram estudados, e sempre que nos deparamos com esses produtos temos que levar em consideração o seu tempo de ação e a meia vida. Para que um bom AINE consiga tratar a dor e a inflamação nas osteoartrites, por exemplo, deve inibir a formação de prostaglandinas, principalmente a PGE2,^{3,4} pois essas estão diretamente ligadas à dor nociceptiva periférica. Se você utiliza um bom medicamento, mas numa dose inadequada, o efeito desejado não é atingido e o paciente não vai se beneficiar desta droga.

A nossa experiência diária, no caso de dores agudas, é bem interessante quando pensamos no grupo de AINEs. Vale ressaltar que

alguns medicamentos (como a nimesulida) têm uma fraca inibição seletiva da cox-2,¹⁵ e por isso seus mecanismos tendem a ser um bloqueio mais específico da inflamação e dor, quando comparados a medicamentos igualmente seletivos e específicos de cox-1 (como o cetoprofeno, por exemplo). Esse dado mostra a segurança que podemos ter na parte gastrointestinal, quando comparamos esses medicamentos àqueles que não inibem seletivamente a cox-2.^{4,1} Ao mesmo tempo, o fato de não ser tão específico de cox-2 pode fazer com que os riscos desta inibição seletiva (principalmente no grupo de risco de pacientes com patologia cardiovascular) sejam melhor aceitos na hora de se recomendar o tratamento.²

Os eventos adversos ocorrem com maior frequência em pacientes que usam doses altas, por longos períodos de tempo, e é isso que costumamos orientar aos pacientes hoje. Esse dado é importante de ser lembrado: complicações com medicamentos dependem da dose e do tempo de uso dos mesmos, assim, e sempre devemos visar a prescrição da menor dose efetiva possível. Uma possível alternativa para isso é o uso do medicamento em sua dose plena por um período, e depois diminuir essa dose, na tentativa de se evitar as complicações e ainda assim manter a analgesia. Isso não costuma ser muito fácil com medicamentos de meia vida curta, mas pode ser uma opção para pacientes que apresentam complicações mas têm que usar o medicamento para melhorar a qualidade de vida.

Quando usamos medicamentos que bloqueiam a produção de prostaglandinas, devemos tomar cuidado em pacientes de risco para patologias hepáticas e renais. Isso não é exclusivo deste ou daquele anti-inflamatório, mas sim de toda a classe de medicamentos. É fundamental considerar que o acompanhamento do paciente deve ser uma regra para casos de dor crônica, pois os eventos adversos podem piorar e muito a evolução de um bom tratamento de dor.

Outro dado importante: sempre devemos usar métodos não farmacológicos no tratamento de pacientes com lesões ortopédicas. Em pacientes com artrose, por exemplo, já faz parte de vários consensos a recomendação de hidroterapia como coadjuvante ao tratamento, pois ela tende a melhorar o trefismo muscular, preservando com isso a integridade da função articular como um todo. Além disso, podemos nos lembrar de outros medicamentos para aliviar a dor e melhorar a situação clínica do paciente, como o caso dos condroprotetores. Um esquema terapêutico interessante é o uso da nimesulida pelo tempo recomendado (2 semanas), seguido do uso do condroprotetor (3 cápsulas ao dia de glicosaminoglicano e condroitina). Muitos pacientes se beneficiam deste uso, pelo fato da menor incidência de eventos adversos quando se usa cronicamente o condroprotetor.

Cada médico deve testar os seus esquemas terapêuticos, dependendo do que diz a ciência e da sua vivência diária. Somente assim o melhor tratamento desta lesão vai condicionar uma melhor qualidade de vida aos seus portadores.

Referências bibliográficas:

1. Bourgeois P, Dreiser RL, Lequesne MG, Macciocchi A, Monti T. Multi-centre double-blind study to define the most favourable dose of nimesulide in terms of efficacy/safety ratio in the treatment of osteoarthritis. *Eur J Rheumatol Inflamm* 14(2):39-50, 1994.
2. Davis R, Brogden RN. Nimesulide. An update of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic efficacy. *Drugs*. 1994 Sep;48(3):431-54.
3. Fung HB, Kirschenbaum HL. Selective cyclooxygenase-2 inhibitors for the treatment of arthritis. *Clin Ther* 21(7):1131-57, 1999.
4. Pochobradsky MG, Mele G, Beretta A, Montagnani G. Post-marketing survey of nimesulide in the short-term treatment of osteoarthritis. *Drugs Exp Clin Res* 17(3):197-204, 1991.
5. Rainsford KD et al. Nimesulide – a multifactorial approach to inflammation and pain: scientific and clinical consensus. *Curr Med Res Opin*. 22(6):1161-70, 2006.
6. Singla AK, Chawla M, Singh A. Nimesulide: some pharmaceutical and pharmacological aspects--an update. *J Pharm Pharmacol*. 52(5):467-86, 2000.
7. Suleyman H, Cadirci E, Albayrak A, Halici Z. Nimesulide is a selective COX-2 inhibitory, atypical non-steroidal anti-inflammatory drug. *Curr Med Chem* 15(3):278-83, 2008.
8. Wu G, Tsai AL, Kulmacz RJ. Cyclooxygenase competitive inhibitors alter tyrosyl radical dynamics in prostaglandin H synthase-2. *Biochemistry* 22:48(50):11902-11, 2009.

Qualidade de vida se conquista a cada passo.

1, 2, 3

Três doses por dia⁽¹⁾

Qualidade de vida para toda a vida.

ARTROLIVE
sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina



Contraindicação: Gravidez e lactação.
Interação Medicamentosa: Anticoagulantes.

Referência bibliográfica: 1) de los REYES, Gerlie C. et al. Glucosamine and chondroitin sulfates in the treatment of osteoarthritis: a survey. Progress in Drug Research, v.55, p. 81-103, 2000.

INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO. ARTROLIVE: sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina. MS - 1.0573.0286. **INDICAÇÕES:** ARTROLIVE é indicado para osteoartrite, osteoartrite ou artrose em todas as suas manifestações. **CONTRAINDICAÇÕES:** ARTROLIVE é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula; gravidez e lactação. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** são necessários o diagnóstico preciso e o acompanhamento cuidadoso de pacientes com sintomas indicativos de afecção gastrointestinal, história progressiva de úlcera gástrica ou intestinal, diabetes mellitus, ou a constatação de distúrbios do sistema hematopoiético ou da coagulação sanguínea, assim como portadores de insuficiência das funções renal, hepática ou cardíaca. Se ocorrer eventualmente ulceração péptica ou sangramento gastrointestinal em pacientes sob tratamento, a medicação deverá ser suspensa imediatamente. Devido à inexistência de informações toxicológicas durante o período gestacional, ARTROLIVE não está indicado para ser utilizado durante a gravidez. Não existem informações sobre a passagem do medicamento para o leite materno, sendo desaconselhado seu uso nessas condições e as lactantes sob tratamento não devem amamentar. Pode ocorrer fotossensibilização em pacientes suscetíveis, portanto pacientes com histórico de fotossensibilidade a outros medicamentos devem evitar se expor à luz solar. Foram descritos na literatura alguns casos de hipertensão sistólica reversível em pacientes não previamente hipertensos, na vigência do tratamento com glicosamina e condroitina. Portanto, a pressão arterial deve ser verificada periodicamente durante o tratamento com ARTROLIVE. Foram relatados poucos casos de proteinúria leve e aumento da creatino-fosfoquinase (CPK) durante tratamento com glicosamina e condroitina, que voltaram aos níveis normais após interrupção do tratamento. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** o tratamento concomitante com anti-inflamatórios não esteroidais pode incorrer no agravamento de reações adversas do sistema gastrointestinal, sendo recomendado um acompanhamento médico mais rigoroso nesses casos. Alguns autores da literatura médica descrevem que o uso de glicosamina e condroitina pode incorrer em um aumento da resistência à insulina, porém esses estudos foram realizados com doses muito superiores às indicadas na terapêutica clínica normal e sua validade ainda é discutida por vários outros autores. Estudos recentes demonstram que a associação condroitina e glicosamina, quando empregada em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo II, não levou a alterações no metabolismo da glicose. Os resultados desses estudos não podem ser extrapolados para pacientes com diabetes mellitus descompensado ou não controlado. É recomendável que pacientes diabéticos monitorem seus níveis sanguíneos de glicose mais frequentemente durante o tratamento com ARTROLIVE. O uso concomitante de ARTROLIVE com os inibidores da topoisomerase II (etoposídeo, teniposídeo e doxorubicina)

deve ser evitado, uma vez que a glicosamina induziu resistência in vitro a esses medicamentos em células humanas cancerosas de cólon e de ovário. O tratamento concomitante de ARTROLIVE com anticoagulantes como o acenocoumarol, dicumarol, heparina e varfarina pode levar ao aumento das chances de sangramento devido a alterações nos valores de INR (International Normalized Ratio). Há relato de um caso na literatura de potencialização do efeito da varfarina, com consequente aumento dos valores sanguíneos de INR. Portanto, o uso concomitante de ARTROLIVE com anticoagulantes orais deve levar em conta avaliações rigorosas do INR. **REAÇÕES ADVERSAS - SISTEMA CARDIOVASCULAR:** edema periférico e taquicardia já foram relatados com o uso da glicosamina, porém não foi estabelecida uma relação causal. Foram descritos na literatura alguns casos de hipertensão sistólica reversível em pacientes não previamente hipertensos, na vigência do tratamento com glicosamina e condroitina. Portanto, a pressão arterial deve ser verificada periodicamente durante o tratamento com ARTROLIVE. **SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** menos de 1% dos pacientes em estudos clínicos apresentaram cefaleia, insônia e sonolência na vigência do tratamento com a glicosamina. **ENDOCRINO-METABÓLICO:** estudos recentes demonstraram que a associação condroitina e glicosamina, quando empregada em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo II, não levou a alterações no metabolismo da glicose. Os resultados desses estudos não podem ser extrapolados para pacientes com diabetes mellitus descompensado ou não controlado. É recomendável que pacientes diabéticos monitorem seus níveis sanguíneos de glicose mais frequentemente durante o tratamento com ARTROLIVE. **GASTROINTESTINAL:** náusea, dispepsia, vômito, dor abdominal ou epigástrica, constipação, diarreia, queimação e anorexia têm sido raramente descritos na literatura na vigência de tratamento com glicosamina e condroitina. **PELE:** eritema, prurido, erupções cutâneas e outras manifestações alérgicas de pele foram reportadas em ensaios clínicos com glicosamina. Pode ocorrer fotossensibilização em pacientes suscetíveis, portanto pacientes com histórico de fotossensibilidade a outros medicamentos devem evitar se expor à luz solar. **POSOLOGIA - adultos:** recomenda-se iniciar a terapêutica com a prescrição de 1 cápsula via oral 3 vezes ao dia. Como os efeitos do medicamento se iniciam em média após a terceira semana de tratamento, deve-se ter em mente que a continuidade e a não interrupção do tratamento são fundamentais para se alcançar os benefícios analgésicos e de mobilidade articular.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.
MB 08 SAP 4056603(A) 03/10
MB 08 SAP 4056801(D) 03/10

CAC
Central de Atendimento
à Classe Médica
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h seg. a sex.

Material técnico-científico de distribuição exclusiva à classe médica

achē

COLOQUE O **D**
NO SEU RECEITUÁRIO

NISULID
nimesulida

REDUZ A DOR EM 15 MINUTOS



Dissolvida na boca
Diluído em água¹
Deglutido inteiro²



Referências Bibliográficas: 1) BIANCHI, M. BROGGINI, M. A randomized, double-blind, clinical trial comparing the efficacy of nimesulida, celecoxib and rofecoxib in osteoarthritis of the knee. *Drugs*, v.63, suppl 1, p. 37-45, 2003. 2) Bula do Produto NISULID comprimidos dispersíveis. Responsável Técnico: Dr. Wilson R. Farias, Guarulhos, SP. Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A. 3) Dados Internos.

INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO: NISULID nimesulida - 100 mg comprimidos - 100 mg comprimidos dispersíveis - 100 mg / envelope granulado - 50 mg/ml gotas - 10 mg/ml suspensão oral - uso oral - 100 mg supositórios - uso oral - uso adulto e pediátrico. **INDICAÇÕES:** Indicado em condições clínicas que requeiram alívio anti-inflamatório, analgésico e antipirético. **CONTRA-INDICAÇÕES:** Hipersensibilidade a nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento; história de hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINES. Pacientes com úlcera péptica em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia gastrointestinal; paciente com distúrbios de coagulação grave; pacientes com insuficiência cardíaca grave; pacientes com disfunção renal grave; pacientes com disfunção hepática; crianças menores de 12 anos. A nimesulida não deve ser administrada durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando. **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** Raramente nimesulida foi relatada estar associada com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais. Pacientes que apresentaram sintomas compatíveis com dano hepático durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) devem ser cuidadosamente monitorados. A administração concomitante com drogas hepatotóxicas conhecidas e abuso de álcool, devem ser evitados durante o tratamento com nimesulida. Pacientes que apresentaram testes de função hepática anormais devem descontinuar o tratamento e não devem reiniciar o tratamento com a nimesulida. Em raras situações, onde ulcerações ou sangramentos gastrointestinais ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca, cuidado é requerido, pois o uso de AINES pode resultar em deterioração da função renal. Pacientes idosos são particularmente sensíveis às reações adversas dos AINES, incluindo hemorragia e perfuração gastrointestinal, dano das funções renal, cardíaca e hepática. O uso prolongado de AINES em idosos não é recomendado. A nimesulida deve ser usada com atenção em pacientes com história de ulcerações pépticas ou inflamações intestinais. Como os AINES podem interferir na função plaquetária, eles devem ser usados com cuidado em pacientes com hemorragia intracraniana e alterações da coagulação, como por exemplo, hemofilia e predisposição a sangramento. As drogas anti-inflamatórias não-esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana subjacente. Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com síndrome de Reye. O uso concomitante de outros anti-inflamatórios não-esteroidais durante a terapia com nimesulida não é recomendado. Como os outros anti-inflamatórios não-esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, prejuízo da função renal ou depleção do volume extracelular, que são altamente suscetíveis a uma redução no fluxo sanguíneo renal. Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ser administrado com cuidado a pacientes com prejuízo da função hepática ou renal. Em pacientes com clearance de creatinina de 30-60 ml/min, não há necessidade de ajuste de dose. Em caso de disfunção renal grave o medicamento é contra-indicado. Em pacientes com história de perturbações oculares devidas a outros AINES, o tratamento deve ser suspenso e realizado exames oftalmológicos caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida. Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de precipitação de broncoespasmo não pode ser inteiramente excluída. Os riscos de uso por via de administração não-recomendadas são: a não-obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações adversas. **Atenção diabéticos:** contêm açúcar (nas apresentações de suspensão oral (300 mg/ml), granulado (1.774 g por envelope) e gotas (300 mg/ml)). **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** Categoria de risco de gravidez C; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** A potencial interação com glicocorticóides, teofilina, varfarina, digoxina, amefeno e uma preparação antiácida (ou seja, uma combinação de hidróxido de magnésio e alumínio) foram estudadas in vivo. Nenhuma interação clínica significativa foi observada. A nimesulida pode antagonizar os efeitos dos diuréticos e em particular bloquear o aumento da atividade da renina plasmática induzido pela furosemida. O uso concomitante de furosemida e nimesulida requer cautela em pacientes renais ou cardíacos suscetíveis. A administração concomitante de nimesulida com anticoagulantes (varfarina) ou ácido acetilsalicílico pode causar efeitos aditivos (aumento do risco de complicações de sangramento). Portanto, esta combinação não é recomendada e é contra-indicada em pacientes com distúrbios de coagulação graves. Se a combinação não puder ser evitada, a atividade anticoagulante deve ser cuidadosamente monitorada. Se nimesulida for prescrita para um paciente sob terapia com lítio, os níveis de lítio devem ser monitorados cuidadosamente. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anomalias hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas potencialmente hepatotóxicas. Não há evidência de que a nimesulida afete a glicose em jejum ou a tolerância à glicose em pacientes diabéticos tratados com sulfoniluréias. Pode haver potencialização de ação da fentanila. Embora não tenham sido relatados especificamente com a nimesulida, foram documentadas interações entre anti-inflamatórios não-esteroidais e lítio, metotrexato, probenecida e nimesulida. Portanto, recomenda-se cuidado na administração concomitante de nimesulida com qualquer uma destas drogas, devido ao aumento do risco de hemorragias gastrointestinais. Devido ao seu efeito sobre as prostaglandinas renais, os inibidores da angiotensina-sintetase como a nimesulida podem aumentar a nefrototoxicidade das diuréticos. Recomenda-se tomar NISULID após as refeições. Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento. **REAÇÕES ADVERSAS:** Pele e tecidos subcutâneos: prurido, rash e sudorese aumentada. Gastrointestinais: diarreia, náusea e vômito. Hepatobiliar: alterações dos parâmetros hepáticos (transaminases), geralmente transitórias e reversíveis. Casos isolados de hepatite aguda, icterícia hepática fulminante (algumas fatalidades foram relatadas), icterícia e colestase. Sistema nervoso: tonturas e vertigens. Sistema visual e auditivo: raramente visão borrada. Sistema cardiovascular: hipertensão. Renais: raramente: disúria, hematuria e retenção urinária. Sistema sanguíneo e linfático: raramente: anemia e eosinofilia. Sistema imunológico: raramente hipersensibilidade. Sistema endócrino: raramente hipercalcemia. Respiratório: casos isolados de reações alérgicas como dispnéia, asma e broncoespasmo, principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros AINES. Distúrbios gerais: edema. **POSOLOGIA:** USO PARA ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS Comprimidos: 50 - 100mg (1/2 a 1 comprimido tomado com 1/2 copo de água) duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia. A administração é por via oral. Comprimidos dispersíveis: 100mg (1 comprimido) duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200mg duas vezes ao dia. Dissolver o comprimido em 1/2 copo de água (100 mL) ou, se preferir, o comprimido poderá ser deglutido inteiro, sem a necessidade de dissolução prévia. A administração é por via oral. Granulado: 50 a 100mg (1/2 a 1 envelope dissolvido em um pouco de água ou suco) duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200mg duas vezes ao dia. A administração é por via oral. Supositórios: 1 supositório de 100mg duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200mg (2 supositórios de 100mg) duas vezes ao dia. Aplicar o supositório por via retal. Gotas: administrar 1 gota (2.5mg) por kg de peso, duas vezes ao dia, distalmente na boca da criança ou se preferir diluir em um pouco de água açucarada. Lenfomas que cada gota contém 2.5mg de nimesulida e cada mL de NISULID contém 50mg de nimesulida. Cada mL do produto contém 20 gotas. Suspensão: a posologia recomendada é de 5mg/kg/dia - incorporada a critério médico em duas administrações. Agitar antes de usar. Colocar a dose recomendada no copo-medida que acompanha o produto e pedir para a criança tomar pela boca (1 mL de suspensão contém 10mg de nimesulida). Pacientes com insuficiência da função renal, não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal moderada. Em casos de insuficiência renal grave o medicamento é contra-indicado. Pacientes com insuficiência hepática, contra-indicado em pacientes com insuficiência hepática. **VENIDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. MS - 1.0573.03/1 Material técnico científico de distribuição exclusiva à classe médica - Documentação Científica e informações adicionais estão à disposição da classe médica, mediante solicitação. M/B, 05 SFP4704231/AJ0809**

Contra-indicações: crianças menores de 12 anos. Interações medicamentosas: Não se aconselha usar medicamentos que provoquem irritação no estômago durante o tratamento com NISULID® (nimesulida).

CAC
Central de Atendimento
a Clientes
e Parceiros
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

MATERIAL TÉCNICO CIENTÍFICO DE DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA À CLASSE MÉDICA
7004668 - ESTUDO NIMESULIDA 10/11 - IMPRESSO EM SETEMBRO/2011

achē