



**MAXSULID<sup>®</sup>**

**(nimesulida betaciclodextrina)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido**

**400mg**



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**MAXSULID<sup>®</sup>**  
**nimesulida betaciclodextrina**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido 400mg  
Embalagens com 4 ou 10 comprimidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**  
**USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

nimesulida betaciclodextrina.....400mg  
excipientes q.s.p.....1 comprimido  
(lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio).



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

MAXSULID<sup>®</sup> 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?

MAXSULID<sup>®</sup> é uma nova 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 30 minutos após a ingestão do comprimido.

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

MAXSULID<sup>®</sup> não é indicado para pacientes predispostos a sensibilidade no estômago, ou sabidamente portadores de alguma lesão na mucosa do estômago.

Não deve ser administrado 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 de idade.**

**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.

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, warfarina), 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 (alérgicos).

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.

**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 são contraindicadas 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 está associado 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 (warfarina 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, fentizac 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?**

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

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

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



MAXSULID<sup>®</sup> é um comprimido oblongo, na cor creme, com gravação “FARMASA” em uma das faces e liso na outra.

**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.

MAXSULID<sup>®</sup> 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.

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

**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.**

## **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 dos rins.

Asma: tem 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 a sua frequência.

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

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



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S.: nº 1.7817.0098

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**  
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120  
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





## Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2014	0538039/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0538039/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido
11/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2015	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido