



**MAXSULID<sup>®</sup>**

**(nimesulida betaciclodextrina)**

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

**Comprimido**

**400mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****Maxsulid®****nimesulida betaciclodextrina****APRESENTAÇÕES**

Comprimido.

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 comprimidos.

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

Cada comprimido contém:

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

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

Maxsulid® não é indicado para pacientes predispostos à 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.**

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, 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.

**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, consequentemente 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.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **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.

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

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

**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.**

**Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.**

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

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

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

Maxsulid® apresenta-se como comprimido oblongo, 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® 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 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: 1.7817.0098

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO****Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP -  
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira.

**Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Anápolis - GO



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
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	0413210/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2015	0413210/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2015	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido
21/12/2017	2311543/17-2	10278 – MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	21/12/2017	2311543/17-2	10278 – MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	21/12/2017	2, 3, 4, 6, 8, 9, III – Dizeres Legais	VP	Comprimido
							2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 III – Dizeres Legais	VPS	
10/05/2018	0375595/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2018	0375595/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2018	III – Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido
30/08/2018	0852865/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2018	0852865/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentação)	VP/VPS	Comprimido
20/05/2019	0444898/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	20/05/2019	0444898/19-7	10451 - MEDICAMENTO	20/05/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido



		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				
10/07/2019	0604379/19-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2019	0604379/19-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido
22/05/2020	1610291/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2020	1610291/20-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2020	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
13/07/2020	2261267/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2020	2261267/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2020	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
26/04/2021	1597379/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	1597379/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido
07/11/2024		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2024		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2024	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS	Comprimido
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	