APROVADO EM
08-07-2008
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sulidor 30mg/g gel
Nimesulida

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros, o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1.O que é Sulidor e para que é utilizado
2.Antes de utilizar Sulidor
3.Como utilizar Sulidor
4.Efeitos secundários possíveis
5.Como conservar Sulidor
6.Outras informações

1.O QUE É Sulidor E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 – Aparelho locomotor; anti-inflamatórios não esteróides; anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico.

Sulidor está indicado para o alívio sintomático da dor associada a entorses e tendinites agudas traumáticas.

2.ANTES DE UTILIZAR Sulidor

Não utilize Sulidor:

Se tem hipersensibilidade à nimesulida ou a qualquer outro componente de Sulidor.
Se teve manifestações anteriores de reacções alérgicas tais como rinite, urticária ou broncospasmo ao ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos inibidores da síntese das prostaglandinas.
Não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.
Sulidor não deve ser aplicado em mucosas, sobre zonas de pele em que existam feridas ou infecções, nem em utilização simultânea com outros medicamentos de aplicação tópica.

APROVADO EM
08-07-2008
INFARMED

Tome especial cuidado com Sulidor:

- Sulidor nunca deve ser ingerido. As mãos devem ser lavadas após aplicação do gel.
-Sulidor não deve ser aplicado sobre feridas da pele ou lesões abertas
-Sulidor não deve entrar em contacto com os olhos ou mucosas; no caso de haver um contacto acidental, lave imediatamente com água.
-Sulidor não deve ser usado com pensos oclusivos.

Os doentes com hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica activa ou suspeita, disfunção hepática ou renal grave, alterações graves da coagulação ou com insuficiência cardíaca grave/ não controlada devem ser tratados com precaução.

Deve ser usada precaução especial quando se tratam doentes com hipersensibilidade conhecida a outros AINE, uma vez que a nimesulida 30 mg/g gel não foi estudada em indivíduos com hipersensibilidade. Não pode ser excluída a possibilidade destes doentes desenvolverem hipersensibilidade durante o tratamento.

Uma vez que pode ocorrer uma sensação de queimadura e excepcionalmente fotodermatite com outros AINE tópicos, deve ser também prestada especial atenção durante o tratamento com Nimesulida 30 mg/g gel.
Os doentes devem ser prevenidos contra a exposição directa à luz solar e solários de modo a reduzir o risco de fotossensibilidade.
Se os sintomas persistirem ou a situação se agravar, deve consultar-se o médico.
Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Sulidor, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE, (ver secção 4.8). Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Sulidor deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.
Sulidor não deve ser utilizado durante a gravidez.

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

APROVADO EM
08-07-2008
INFARMED

Sulidor não deve ser utilizado por mulheres em fase de amamentação.

Informações importantes sobre alguns componentes de Sulidor:

Contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216) que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).
Propilenoglicol – pode causar irritação na pele

Utilizar Sulidor com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outrso medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-adminsitração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interacções deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de Nimesulida, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

3.COMO UTILIZAR Sulidor

Utilize Sulidor sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos:
Sulidor 30 mg/g gel (habitualmente 3 g, correspondendo a uma linha de 6-7 cm de comprimento) deve aplicar-se numa fina camada sobre a área afectada, 2-3 vezes ao dia, e massajar até à completa absorção.

A duração do tratamento deve ser de 7 a 15 dias.

Crianças com menos de 12 anos:
Sulidor 30 mg/g gel não foi estudado em crianças. O medicamento não deve ser usado em crianças por não ter sido estabelecida a sua segurança e eficácia.

APROVADO EM
08-07-2008
INFARMED

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Sulidor pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos utilizando a dose mínima eficaz durante o menor período de tempo possível.

Os efeitos indesejáveis podem ser efeitos locais ligeiros: prurido e eritema. Muito raramente, podem ocorrer reacções bolhosas incluindo sindroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Se algum dos efeitos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5.COMO CONSERVAR Sulidor

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25º C.

Não utilize Sulidor após o prazo de validade indicado na embalagem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Sulidor

-A substância activa é Nimesulida. Cada grama de gel contém 30 mg de nimesulida.
-Os outros icomponentes são: dietilamina, carbopol 934P, polioxietileno-cetil éter, cetiol LC, álcool isopropílico, parafina líquida, propilenoglicol, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216) e água purificada.

Qual o aspecto de Sulidor e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
08-07-2008
INFARMED

Sulidor apresenta-se sob a forma de gel em bisnagas de 50 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Caldeira & Metelo, Lda.
Rua 25 de Abril, Lote 26 - Armazém - Brandoa
2700-851 Amadora

Fabricante

Labialfarma - Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, Lda.
Felgueira – Mortágua
3450-336 Sobral de Mortágua

Este folheto foi aprovado pela última vez em