

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nimed 30 mg/g gel
Nimesulida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Nimed e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nimed
3. Como utilizar Nimed
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nimed
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nimed e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Nimed. O medicamento contém uma substância ativa designada de nimesulida. Esta pertence ao grupo de substâncias com efeitos anti-inflamatórios e de alívio da dor (AINEs).

Nimed é utilizado no alívio da dor associada a:

- entorses;
- lesão nos tendões designada de "tendinite aguda traumática".

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nimed

Não utilize Nimed:

- Se tem alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à aspirina ou a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- Se tiver idade inferior a 12 anos;
- Se estiver nos últimos três meses da gravidez.

Não utilize Nimed se alguma das situações se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nimed:

- se tiver asma;
- se tiver problemas graves no fígado, rim ou coração;
- se tiver hemorragia ou úlcera no estômago;
- se tiver problemas de coagulação do sangue;
- se estiver grávida ou a amamentar.

Crianças e adolescentes

Nimed não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Nimed

Nimed é aplicado por via externa, pelo que não existem interações esperadas ou conhecidas com outros medicamentos administrados por via sistêmica. Não aplicar sobre a pele com outras preparações utilizadas localmente (por via tópica).

Gravidez e amamentação

As formas orais (p. ex., comprimidos) de nimesulida podem causar efeitos adversos no seu bebé por nascer. Desconhece-se se o mesmo risco se aplica à nimesulida quando esta é utilizada na pele.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não utilize a nimesulida se estiver nos últimos 3 meses da gravidez. Não deve utilizar a nimesulida durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período, deve utilizar-se a dose mais baixa durante o período de tempo mais curto possível.

Não se recomenda a utilização de Nimed durante a amamentação.

Nimed contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Estas podem ocorrer de forma imediata ou dentro de alguns dias.

3. Como utilizar Nimed

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quantidade recomendada

A quantidade de gel recomendada varia dependendo do tamanho da área dorida.

- A quantidade normalmente utilizada é de 3 g de gel (uma linha de 6 ou 7 cm de comprimento quando espremida do tubo).
- Aplicar 2 ou 3 vezes por dia.
- Aplicar este medicamento durante 7 a 15 dias no total. Caso não ocorra melhoria dos sintomas após 7 dias, contacte o seu médico para tratamento adicional.
- Pergunte ao seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas sobre a quantidade a aplicar.

Como aplicar este medicamento

Massajar o gel na área dorida ou inchada. Lavar as mãos após a aplicação.

- Este medicamento não se destina a uso interno. Se acidentalmente engolir este medicamento, consulte de imediato um médico ou desloque-se até à unidade hospitalar mais próxima.
- Não aplicar o gel em pele quebrada, se tiver algum corte, ferida ou infeção.
- O gel não deve entrar em contacto com os olhos. Se tal ocorrer, lave os olhos com água limpa.
- Não aplique quaisquer cremes ou pomadas na pele tratada. Estes podem impedir o tratamento eficaz do medicamento.
- Não expor a pele tratada à luz direta do sol. Existe uma maior probabilidade de queimaduras solares do que o habitual.
- Não cobrir a pele tratada com um penso oclusivo ou impermeável.
- Nimed pode temporariamente causar manchas amarelas na pele tratada, bem como em roupas em contacto com a área tratada.

Se utilizar mais Nimed do que deveria

Não é provável que ocorra sobredosagem por absorção na pele.

Se acidentalmente engolir Nimed, contacte o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nimed

Se se tiver esquecido de aplicar o gel, aplique-o assim que se lembrar. Aplicar posteriormente no horário habitual. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis são normalmente ligeiros.

Pare imediatamente de utilizar Nimed e consulte imediatamente um médico se ocorrer uma reação alérgica.

- Os sinais de uma reação alérgica incluem inchaço da face, lábios, língua ou garganta ou dificuldade em respirar.

Pare de utilizar Nimed se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Comichão, pele vermelha ou erupção cutânea (estes efeitos indesejáveis são frequentes, afetam menos de 1 em cada 10 pessoas).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nimed

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Coloque sempre a tampa da bisnaga após utilização.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nimed

A substância ativa é a nimesulida. Cada g de Nimed contém 30 mg de nimesulida.

- Os outros componentes são: água purificada, éter monoetílico de dietilenoglicol, macrogolgliceridos caprilocápricos, carbómeros, edetato dissódico, trolamina, para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216).

Qual o aspeto de Nimed e conteúdo da embalagem

Nimed apresenta-se sob a forma de um gel amarelo-claro, homogéneo, sem contaminantes.

Encontra-se disponível em bisnagas de 50 g e 100 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide,
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride; Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

APROVADO EM 24-09-2024 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em