Bula do paciente

CIMELIDE®

nimesulida

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDO

100 MG

Bula do paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cimelide®
nimesulida
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 12 ou 600 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
nimesulida..... 100 mg
Excipientes*q.s.p.:..... 1 comprimido
* celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, docusato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio e povidona.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória (contra a inflamação), analgésica (contra a dor) e antipirética (contra a febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Cimelide® é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre, e sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida inibe uma enzima chamada cicloxigenase, a qual está relacionada à produção de uma substância chamada prostaglandina. Tal inibição faz com que a dor e a inflamação diminuam.
O tempo médio estimado para início da ação depois que você tomar Cimelide® é de 15 minutos para alívio da dor. A resposta inicial para a febre acontece cerca de 1 a 2 horas após o uso do medicamento e dura aproximadamente 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia a nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento; histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo – estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar-, rinite – inflamação da mucosa do nariz-, urticária – alergia na pele – e angioedema – inchaço por baixo da pele) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto); histórico de reações hepáticas (do fígado) ao produto; pacientes com úlcera péptica (úlceras no estômago ou intestino) em fase ativa, ulcerações recorrentes (úlceras que vão e voltam) ou tenham hemorragia no trato gastrintestinal (sangramento no estômago e/ou intestinos); pacientes com distúrbios de coagulação graves; pacientes com insuficiência cardíaca grave (mau funcionamento grave do coração); pacientes com mau funcionamento grave dos rins e pacientes com mau funcionamento do fígado.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
As drogas anti-inflamatórias não esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana.
O uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) durante o tratamento com nimesulida não é recomendado. O uso associado aos analgésicos deve ser sob a orientação de um profissional de saúde.
O uso da nimesulida por pessoas que tenham problemas com uso abusivo de álcool ou em conjunto com medicamentos ou outras substâncias conhecidas, as quais tenham potencial para causar danos ao fígado é desaconselhado, pois há risco aumentado de ocorrência de reações hepáticas.
Populações especiais
Uso em pacientes com problemas hepáticos (que tenham problemas no fígado)
Raramente Cimelide® tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Se você tiver sintomas compatíveis com problemas do fígado durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia – falta de

apetite-, náusea - enjoo, vômitos-, dor abdominal – dor na barriga -, fadiga – cansaço- , urina escura ou icterícia – coloração amarelada na pele e olhos) deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico.
Se você apresentar exames de função hepática (do fígado) anormais, deve descontinuar o tratamento. E, neste caso, você não deve reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas (do fígado) relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento menores de um mês. Dano ao fígado, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

Uso em pacientes com distúrbios de coagulação

Como os anti-inflamatórios não esteroidais como o Cimelide® podem interferir na agregação plaquetária (junção das plaquetas para parar um sangramento), estes devem ser utilizados com cuidado caso você tenha diátese hemorrágica (tendência ao sangramento sem causa aparente), hemorragia intracraniana (sangramento no cérebro) e alterações da coagulação como, por exemplo, hemofilia (doença da coagulação) e predisposição a sangramento.

Uso em pacientes com distúrbios gastrintestinais (problemas no estômago e/ou intestinos)

Em raras situações, nas quais ulcerações (feridas) ou sangramentos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos) ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), sangramento gastrintestinal (do estômago e/ou intestinos) ou ulceração/perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou histórico de eventos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos). Caso ocorra sangramento gastrintestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser interrompido.
Se você tem distúrbios gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos), incluindo histórico de úlcera péptica (lesão no estômago e/ou intestinos), de hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestinos), colite ulcerativa ou doença de *Crohn* (doenças inflamatórias do intestino) a nimesulida deverá ser utilizada com cuidado.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração)

Se você tem insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração), cuidado é requerido, pois, o uso de anti-inflamatórios não esteroidais como Cimelide® pode resultar em piora da função dos rins. A avaliação da função renal deve ser feita pelo seu médico antes do início do tratamento e depois regularmente. No caso de piora, o tratamento deve ser interrompido.
Como os outros anti-inflamatórios não esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado caso você tenha insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), hipertensão (pressão alta), prejuízo da função renal, pois, desta forma, pode acontecer uma redução no fluxo de sangue nos rins.
Como o medicamento é eliminado principalmente pelos rins, este deve ser administrado com cuidado caso você tenha prejuízo da função hepática ou renal (do fígado ou rins). Em caso de problema grave na função dos rins o medicamento é contraindicado.

Uso em idosos

Pacientes idosos são particularmente sensíveis a reações adversas dos anti-inflamatórios não esteroidais como o Cimelide®, incluindo hemorragia (sangramento) e perfuração gastrintestinal (perfuração do estômago e/ou intestinos), alteração das funções dos rins, do coração e do fígado. Não existem estudos que avaliem comparativamente como a nimesulida age no organismo de idosos e jovens.
O uso prolongado de nimesulida em idosos não é recomendado. Se o tratamento prolongado for necessário você deve ser regularmente monitorado pelo seu médico. Só febre, isoladamente, não é indicação para uso de Cimelide®.

Uso em crianças e adolescentes

A nimesulida não deve ser utilizada por crianças menores de 12 anos de idade.
Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com Síndrome de *Reye* (doença grave que acomete o cérebro e o fígado).
Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral (por vírus), pois a nimesulida pode estar associada com a Síndrome de *Reye* em alguns pacientes.

Uso em pacientes com distúrbios oculares (dos olhos)

Se você tem histórico de perturbações oculares (dos olhos) devido ao uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais, o tratamento deve ser suspenso e realizado exames oftalmológicos (dos olhos) caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida.

Uso em pacientes com asma

Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar) não pode ser inteiramente excluída.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Cimelide® tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação:

Não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial de seu uso em mulheres gestantes é desconhecido e, portanto, para a prescrição de Cimelide® devem ser avaliados os benefícios previstos para a gestante contra os possíveis riscos tanto para o embrião quanto para o feto.
O uso de Cimelide® não é recomendado em mulheres tentando engravidar ou grávidas. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.
Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. Cimelide® é contraindicado durante a fase de amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Interações medicamentosas:
Cimelide® não deve ser usado em conjunto com drogas que potencialmente causem danos ao fígado. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas que possam causar alteração do fígado.
Durante o tratamento com Cimelide®, os pacientes devem evitar usar outros anti-inflamatórios não esteroidais, pois há risco de somação de efeitos, incluindo efeitos adversos.
Interações medicamento-medicamento:
Gravidade: maior
É necessário cautela se Cimelide® for utilizado antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois o nível sérico do metotrexato pode aumentar, elevando sua toxicidade, risco de leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade e ulceração de mucosa.
O uso associado ao medicamento pemetrexede leva ao risco de toxicidade pelo mesmo, potencializando problemas de mielossupressão (mau funcionamento da medula óssea), nefrotoxicidade e toxicidade gastrointestinal.
A associação de nimesulida com medicamentos, como: apixabana, ardeparina, acebutalol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparoide, desirudina, duloxetina, enoxaparina, eptifibatida, escitalopram, famoxetina, flesinoxano, fluoxetina, *Ginkgo biloba* , heparina, levomilnaciprana, milnaciprana, nadroparina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, polissulfato sódico de pentosana, pentoxifilina, prasugrel, proteína C, reviparina, rivaroxabana, ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina, zimeldina potencializa o risco de sangramento.
Aumento do risco de sangramento gastrintestinal pode ocorrer no caso da associação da nimesulida com medicamentos como abciximabe, argatrobana, bivalirudina, cilostazol, dipiridamol, fondaparinux, lepirudina, tirofibana.
A associação com ciclosporina pode levar ao aumento do risco de nefrotoxicidade.
Já a associação com as betaglucanas pode levar a lesões gastrintestinais severas.
No caso do medicamento gossipol a possível associação com a nimesulida pode levar ao aumento do risco de ocorrência de eventos gastrintestinais (ex: hemorragia intestinal, anorexia, náuseas, diarreia).
Efeitos como a potencialização da ação dos anti-inflamatórios (ex: aumento do risco de sangramento, alterações renais e alterações gástricas) pode ocorrer com associação com o extrato de *Feverfew*.
O uso associado de nimesulida com o medicamento pralatrexato pode causar o aumento da exposição do pralatrexato.
Há risco de falência renal aguda na associação com tacrolimo.
Gravidade: moderada
Devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintetase, como Cimelide®, podem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.
A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos (efeito que aumenta a eliminação de urina) e anti-hipertensivos de medicamentos como a furosemida, azossemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benztiazida, bumetanida, butizida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida, metolazona, piretanida, politiazida, torasemida, triclormetiazida, xipamida.
A associação da nimesulida com medicamentos como: acebutalol, alacepril, alprenolol, anlodipina, arotinolol, atenolol, azilsartana, befunolol, benazepril,, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol , candesartana cilexetila, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enalaprilate, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, nebivolol, nipradilol , oxprenolol, pembutolol, pentopril , perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol , trandolapril, zofenopril , pode levar a diminuição do efeito anti-hipertensivo (que controla a pressão arterial) dos mesmos.

O aumento do risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer na associação da nimesulida com medicamentos como: acetoexamida, clorpropamida, glicazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, glibenclamida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.
A associação da nimesulida com amilorida, canrenoato, espironolactona, triantereno pode causar diminuição do efeito diurético (efeito que aumenta a eliminação de urina), risco de hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue) ou possível nefrotoxicidade.
Efeitos como diminuição do efeito anti-hipertensivo e aumento de risco de lesão renal podem ocorrer no uso associado da nimesulida com irbesartana, losartana, olmesartana medoxomila, tasosartana, telmisartana ou valsartana.
O aumento do risco de sangramento pode ocorrer na associação com acenocumarol, anisindiona, desvenlafaxina, dicumarol, fenindiona, femprocumona e varfarina.
A nimesulida em associação com diltiazem, felodipino, flunarizina, galopamil, isradipino, lacidipino, lidoflazina, manidipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipino, pranidipina ou verapamil pode levar a aumento do risco de sangramento gastrintestinal e diminuição de efeito anti-hipertensivo.
Há aumento no risco de convulsão no uso associado de nimesulida e levofloxacino, norfloxacino ou ofloxacino.
A associação com lítio pode aumentar a toxicidade do mesmo com riscos potenciais para sintomas como fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão.
A nimesulida pode levar à diminuição do efeito do L-metilfolato.
Interação Medicamento-alimento
A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga. O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo.
Recomenda-se tomar Cimelide® após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café, etc.) durante o tratamento com Cimelide®.
Interação Medicamento-substância química
Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.
Interações Medicamento Exame – Laboratorial
Gravidade: menor
Teste de sangue oculto nas fezes
Efeito da interação: resultado falso positivo
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. 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 use este medicamento caso tenha problemas no estômago.
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.
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?

Cimelide® comprimido deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC), protegido 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.

Características do produto:
Comprimido amarelo a levemente amarelado, homogêneo na cor, circular, biconvexo, liso e isento de materiais estranhos.
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?

Você pode tomar Cimelide® comprimidos após as refeições. Recomenda-se que Cimelide®, assim como todos os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), seja utilizado com a menor dose segura e pelo menor tempo possível de duração do tratamento.

Você deve usar Cimelide® apenas sob orientação do médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.

Uso em adultos e crianças acima de 12 anos de idade.

A dose mais recomendada corresponde de 50 a 100 mg, ou seja, de meio a um comprimido, que deve ser ingerido via oral com meio copo de água, duas vezes ao dia. Nos casos excepcionais indicados pelo médico pode-se alcançar até 200 mg duas vezes ao dia, que devem ser tomados pelo tempo mais breve possível.

Populações especiais

Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com mau funcionamento dos rins. Em casos de insuficiência renal grave (mau funcionamento grave dos rins) o medicamento é contraindicado.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

O uso de nimesulida é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

A segurança e eficácia de Cimelide® somente são garantidas na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis.

Dosagem máxima diária limitada a 4 comprimidos.

O uso deste medicamento é exclusivamente oral.

Este medicamento não deve ser partido 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?

Se você se esquecer de tomar a nimesulida no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar e siga o esquema previamente proposto. Mas se já estiver próximo ao horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, seguindo o esquema previamente proposto. Não tome a medicação duas vezes para compensar a dose esquecida.

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?

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo) e vômito.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), *rash* (vermelhidão na pele) e sudorese (suor) aumentada; constipação (intestino preso), flatulência (gases) e gastrite (inflamação do estômago); tonturas e vertigens (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); hipertensão (pressão alta); edema (inchaço).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (cor avermelhada da pele) e dermatite (inflamação ou inchaço da pele); ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia (sangramento), flutuação da pressão sanguínea e fogachos (calores); disúria (dor para urinar), hematúria (sangramento na urina) e retenção urinária (dificuldade de urinar completamente); anemia e eosinofilia (aumento no sangue de uma célula de defesa do corpo, chamada de eosinófilo); hipersensibilidade (reação de defesa exagerada do organismo, alergia); hipercalemia (aumento de potássio no sangue); mal-estar e astenia (fraqueza generalizada).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (alergia da pele), edema angioneurótico (inchaço abaixo da pele), edema facial (inchaço no rosto), eritema multiforme (distúrbio da pele causado por uma reação alérgica) e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de alergia na pele com bolhas e descamação) e necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes áreas da pele); dor abdominal (na barriga), dispepsia (indigestão), estomatite (inflamação da boca ou gengiva), melena (fezes com sangue), úlceras pépticas (feridas no estômago ou intestino) e perfuração ou hemorragia gastrintestinal que podem ser graves (perfuração ou sangramento no estômago ou intestinos); cefaleia (dor de cabeça), sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de *Reye* – doença grave que acomete o cérebro e o fígado); outros distúrbios visuais (da visão) e vertigem (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); falência renal (parada de funcionamento dos rins), oligúria (baixo volume de urina) e nefrite intersticial (intensa inflamação nos rins); casos isolados de púrpura (presença de sangue na pele causando manchas roxas), pancitopenia (diminuição de vários elementos do sangue, como plaquetas, glóbulos brancos e vermelhos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); anafilaxia (reação alérgica grave); casos isolados de hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: Fígado: alterações dos exames hepáticos (do fígado), geralmente passageiras e reversíveis; casos isolados de hepatite aguda (inflamação aguda do fígado), falência hepática fulminante (parada no funcionamento do fígado - algumas fatalidades foram relatadas), icterícia (coloração amarelada na pele e nos olhos) e colestase (diminuição do fluxo de bile);
Respiratória: casos isolados de reações anafiláticas (alérgicas) como dispneia (dificuldade para respirar), asma e broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar), principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).
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?
Em geral os sintomas de uso de quantidade maior do que a indicada de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer sangramento gastrintestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

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: 1.4381.0059

Registrado por**: CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 – CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Indústria Brasileira ®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO

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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2014	0908961/14-6	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	0908961/14-6	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . O que fazer se alguém usar uma quantidade maior	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)

							do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contraindicações .Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
18/03/2015	0237421/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	18/03/2015	0237421/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	18/03/2015	. Composição . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
05/05/2015	0391696/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	05/05/2015	0391696/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	05/05/2015	. Identificação do medicamento	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG

									COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
17/08/2018	0816088181	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	17/08/2018	0816088181	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	17/08/2018	Alteração dos Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
16/10/2019	2506345/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	16/10/2019	2506345/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	16/10/2019	**VP** Adequação geral dos textos **VPS** Adequação geral dos textos 9. Reações adversas	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 (EMB HOSP)
19/03/2020	0833425/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/03/2020	0833425/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	19/03/2020	. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

		RDC 60/12							100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600
14/07/2020	2273780/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/07/2020	2273780/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/07/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600
16/11/2020	4033545/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula-publicação no bulário- RDC 60/12	16/11/2020	4033545/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula-publicação no bulário- RDC 60/12	16/11/2020	9. Reações adversas	VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600
05/01/2022	0070659/22-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula-publicação no bulário- RDC 60/12	05/01/2022	0070659/22-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula-publicação no bulário- RDC 60/12	05/01/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC

									X 600
01/04/2025	0443845/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula-publicação no bulário- RDC 60/12	01/04/2025	0443845/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula-publicação no bulário- RDC 60/12	01/04/2025	**VP** 3. Quando não devo usar este medicamento?, 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?, 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? e Dizeres legais. **VPS** 4.Contraindicações, 5. Advertências e precauções, 7. Cuidados de armazenamento do medicamento e Dizeres legais.	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600
05/06/2025	0759659/25-7	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula-publicação no bulário- RDC 60/12	05/06/2025	0759659/25-7	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula-publicação no bulário- RDC 60/12	05/06/2025	**VP** 3. Quando não devo usar este medicamento?, 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?, **VPS** 4.Contraindicações, 5. Advertências e precauções,	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600
25/06/2026	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de	25/06/2026	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto	25/06/2026	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL

		Texto de Bula-publicação no bulário- RDC 60/12			de Bula-publicação no bulário- RDC 60/12		MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		PLAS INC X 12 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600