

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento:

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte 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.

Neste folheto:

- 1- O que é Aulin e para que é utilizado
- 2- Antes de tomar Aulin
- 3- Como tomar Aulin
- 4- Efeitos secundários possíveis
- 5- Conservação de Aulin
- 6- Outras informações

AULIN 100 mg Comprimidos

AULIN 100 mg Granulado para solução oral

A substância activa é a nimesulida.

Os outros ingredientes são:

- Aulin comprimidos:

Dioctil sulfosuccinato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

-Aulin granulado para solução oral:

Cetomacrogol, sacarose, maltodextrina, ác. cítrico e aroma de laranja.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Angelini Farmacêutica, Lda
Rua João Chagas 53, Piso 3,
1495-072 Algés

Sob licença de:

Helsinn Healthcare, S.A.
Suíça

1- O QUE É E PARA QUE É UTILIZADO O AULIN?

Categoria Fármaco-terapêutica:

9.1.7. - Anti-inflamatório não esteróide - derivados sulfanilamídicos

Aulin é um anti-inflamatório não esteróide (AINE), cuja substância activa é a nimesulida, com propriedades analgésicas e antipiréticas, actuando como um inibidor da enzima ciclo-oxigenase na síntese das prostaglandinas.

Aulin encontra-se disponível sob a forma de comprimidos e granulado para solução oral. Para administrar por via oral.

- Embalagens com 14, 30 e 60 comprimidos.
- Embalagens com 14, 30 e 60 saquetas.

Aulin está indicado no tratamento das seguintes situações:

- Tratamento da dor aguda.
- Tratamento sintomático da osteoartrose dolorosa.
- Dismenorreia primária.

2- ANTES DE TOMAR AULIN

Não tome Aulin se:

- Tem hipersensibilidade à nimesulida ou a qualquer um dos seus excipientes.
 - Tem história de reacções de hipersensibilidade (brôncoespasmo, rinite ou urticária) ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.
 - Tem úlcera gástrica ou duodenal activa, história de úlcera recorrente ou hemorragia gastroduodenal, hemorragia cerebrovascular ou outras hemorragias activas ou doenças hemorrágicas.
 - Tem doenças graves da coagulação.
 - Tem insuficiência renal grave.
 - Tem insuficiência hepática.
 - Está no terceiro trimestre da gravidez e no aleitamento.
- Aulin não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 12 anos.

Tome especial cuidado com Aulin:

Deverá informar sempre o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar.

Ao tomar Aulin deve ter-se em consideração a possibilidade de ocorrência das seguintes interacções medicamentosas:

- Aulin pode diminuir o efeito dos diuréticos, nomeadamente da furosemida.
- A administração concomitante com varfarina, anticoagulantes ou anti-agregantes plaquetários, incluindo ác. acetilsalicílico, produz um risco aumentado de complicações hemorrágicas
- Caso se prescreva Aulin a um doente a fazer terapêutica com lítio, deverá ser feita uma monitorização apertada dos níveis de lítio, uma vez que os AINE podem diminuir a sua depuração renal, com resultante aumento dos níveis plasmáticos e toxicidade.
- Recomenda-se precaução na utilização de Aulin em associação com fármacos reconhecidamente envolvidos em quadros de lesão hepática.
- Recomenda-se precaução se a nimesulida for usada num período inferior a 24 horas antes ou após o tratamento com metotrexato porque os níveis séricos do metotrexato podem aumentar e resultar num aumento da sua toxicidade.
- Devido ao seu efeito nas prostaglandinas renais, a nimesulida, pode aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.
- Os efeitos indesejáveis poderão ser reduzidos utilizando Aulin durante o menor período de tempo possível.
- Os doentes idosos são particularmente susceptíveis a reacções adversas. Estes doentes deverão ser avaliados regularmente pelo seu médico.
- Aulin deverá ser utilizado com precaução em doentes com doenças gastrointestinais incluindo história de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, colite ulcerosa ou doença de Crohn. Pode ocorrer hemorragia ou ulceração/perfuração gastrointestinal em qualquer momento durante o tratamento com ou sem sintomas ou história prévia de acontecimentos gastrointestinais.
- Devem ser tomadas precauções em doentes com insuficiência renal ou cardíaca, dado que a utilização do Aulin pode deteriorar a função renal. Em caso de deterioração, o tratamento deve ser interrompido.
- A função hepática deverá ser cuidadosamente avaliada em doentes tratados com Aulin

que refiram sintomas compatíveis com lesão hepática (anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura) e ou desenvolvam alterações nos exames da função hepática. Estes doentes não devem ser tomar novamente nimesulida.

- A administração simultânea de medicamentos conhecidos como hepatotóxicos e o abuso de álcool têm que ser evitados durante o tratamento com Aulin visto poderem aumentar o risco de reacções hepáticas.

- Durante o tratamento com Aulin os doentes devem ser aconselhados a não tomarem outros analgésicos.

Não é recomendada a utilização simultânea de diferentes AINE.

- A nimesulida deve ser usada com precaução em doentes com predisposição hemorrágica, dado que pode interferir com a função das plaquetas.

- Os AINE podem mascarar uma febre relacionada com uma infecção bacteriana subjacente.

- O uso de Aulin pode afectar a fertilidade feminina pelo que não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar. Deve ser considerada a interrupção do Aulin nas mulheres que têm dificuldade em engravidar ou que estão a ser submetidas a investigação da infertilidade.

Tomar Aulin com bebidas ou alimentos:

O abuso de álcool tem que ser evitado durante o tratamento com Aulin visto poder aumentar o risco de reacções hepáticas.

Gravidez:

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

Aulin está contra-indicado no terceiro trimestre de gravidez.

Aulin não é recomendado a mulheres que pretendam engravidar.

Uma vez que não há dados adequados disponíveis do uso de medicamentos contendo nimesulida em mulheres grávidas, não é recomendada a prescrição do fármaco durante os dois primeiros trimestres da gravidez.

Aleitamento:

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

Dado não se saber se a nimesulida é excretada no leite humano, Aulin está contra-indicado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram estudados os efeitos do Aulin sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, doentes que tenham tonturas, vertigens ou sonolência, após tomarem Aulin, devem abster-se de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre os excipientes de Aulin:

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR AULIN?

Aulin deve ser usado durante o menor período de tempo possível, de acordo com a situação clínica.

Tomar Aulin sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos: comprimidos e granulado para solução oral: 1 comprimido ou 1 saqueta de Aulin, duas vezes por dia, após as refeições.

Idosos: Não é necessário reduzir a dose diária em doentes idosos

Crianças (<12 anos): Aulin está contra-indicado nestes doentes.

Adolescentes (de 12 a 18 anos): de acordo com o perfil cinético em adultos e as características farmacodinâmicas da nimesulida, não é necessário um ajuste posológico nestes doentes.

Insuficiência renal: Não é necessário ajuste posológico em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada. No caso de insuficiência renal grave, Aulin está contra-indicado.

Insuficiência Hepática: o uso de Aulin em doentes com insuficiência hepática está contra-indicado.

Se tomar mais Aulin do que deveria:

Como em qualquer medicamento não devem ser excedidas as doses previamente recomendadas. No entanto se, acidentalmente, esta situação se verificar, contacte o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo.

Os sintomas após uma sobredosagem aguda de AINE são habitualmente limitados à letargia, sonolência, náuseas, vômitos e dor epigástrica, sendo geralmente reversíveis com cuidados de suporte. Pode ocorrer hemorragia gastrointestinal. Embora sendo raro, pode ocorrer hipertensão, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma. Foram notificadas reacções anafilactóides com a ingestão terapêutica de AINE e estas podem ocorrer após uma sobredosagem.

Após uma sobredosagem com um AINE os doentes devem ser submetidos a uma terapêutica sintomática e de suporte. Não há antídotos específicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Aulin:

Nesta situação deve retomar logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos Aulin pode ter efeitos secundários. Encontram-se descritos os seguintes efeitos indesejáveis :

Doenças do sangue:

Raros: Anemia e Eosinofilia (aumento do n.º de eosinófilos no sangue).

Doenças do sistema imunitário:

Raros: Hipersensibilidade.

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Raros: Hipercaliémia (aumento do valor de potássio).

Perturbações do foro psiquiátrico:

Raros: Ansiedade, Nervosismo, Pesadelos.

Doenças do sistema nervoso:

Pouco frequentes: Tonturas.

Afecções oculares:

Raros: Visão turva.

Cardiopatias:

Raros: Taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Vasculopatias:

Pouco frequentes: Hipertensão (elevação da pressão arterial).

Raros: Hemorragia, alterações da tensão arterial, Afrontamentos.

Doenças respiratórias:

Pouco frequentes: Dispneia (dificuldade em respirar).

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: Diarreia, Náuseas, Vômitos

Pouco frequentes: Obstipação, Flatulência, Gastrite (inflamação da mucosa do estômago)

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: Prurido (comichão), Erupção cutânea, Aumento da sudação.

Raros: Eritema (rubor da pele), Dermatite (inflamação da pele).

Doenças renais e urinárias:

Raros: Disúria (micção difícil ou dolorosa), Hematúria (presença de sangue na urina), Retenção urinária (impossibilidade em eliminar a urina).

Perturbações gerais:

Pouco frequentes: Edema.

Raros: Mal estar, Astenia (diminuição da forças).

Exames complementares de diagnóstico:

Frequentes: Aumento das enzimas hepáticas.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE AULIN

Não utilizar após o prazo de validade inscrito na embalagem.

Conservar na embalagem de venda ao abrigo do calor e da humidade, a uma temperatura inferior a 25°C.

Manter os medicamentos fora do alcance e da vista das crianças.