|  |  |
| --- | --- |
| Nimésulide  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

a) Description générale

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'événement thrombotique artériel (par exemple : infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)).

Œdèmes, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS. Très rarement des réactions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell), ont été observées.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatals peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)).

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, douleur abdominale, méléna, hématémèse, stomatite ulcérative, et exacerbation d'une rectocolite hémorragique ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises)) ont été rapportées à la suite de l'administration de nimésulide. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

b) Tableau des réactions indésirables

La liste des effets indésirables ci-dessous a été établie sur la base des rapports des études cliniques contrôlées\* (environ 7 800 patients) et des études de pharmacovigilance post-commercialisation. Les effets sont classés comme suit : très fréquent (> 1/10) ; fréquent (entre 1/100 et 1/10) ; peu fréquent (entre 1/1 000 et 1/100) ; rare (entre 1/10 000 et 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000), y compris les cas isolés.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Troubles sanguins  | Rares :  | Anémie\*. Eosinophilie\*.  |
| Très rares :  | Thrombocytopénie. Pancytopénie. Purpura.  |
| Troubles du système immunitaire  | Rares :  | Hypersensibilité\*.  |
| Très rares :  | Anaphylaxie.  |
| Troubles métaboliques et nutritifs  | Rares :  | Hyperkaliémie\*.  |
| Troubles psychologiques  | Rares :  | Anxiété\*. Nervosité\*. Cauchemars\*.  |
| Troubles du système nerveux  | Peu fréquents :  | Vertiges\*.  |
| Très rares :  | Céphalées. Somnolence. Encéphalopathie (syndrome de Reye).  |
| Troubles oculaires  | Rares :  | Trouble de la vision\*.  |
| Très rares :  | Troubles visuels.  |
| Troubles du conduit auditif  | Très rares :  | Vertiges.  |
| Troubles cardiaques  | Rares :  | Tachycardie\*.  |
| Troubles vasculaires  | Peu fréquents :  | Hypertension\*.  |
| Rares :  | Hémorragies\*. Labilité tensionnelle\*. Bouffées de chaleur\*.  |
| Troubles respiratoires  | Peu fréquents :  | Dyspnée\*.  |
| Très rares :  | Asthme. Bronchospasmes.  |
| Troubles gastro-intestinaux  | Fréquents :  | Diarrhée\*. Nausée\*. Vomissements\*.  |
| Peu fréquents :  | constipation\*. Flatulences\*. Hémorragie gastro-intestinale. Ulcère et perforation duodénaux. Ulcère et perforation gastriques.  |
| Très rares :  | Gastrite\*. Douleurs abdominales. Dyspepsie. Stomatite. Méléna.  |
| Troubles hépatobiliaires (voir rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#mises))  | Très rares :  | Hépatite. Hépatite fulminante (y compris cas à issue fatale). Ictère. Cholestase.  |
| Troubles cutanés et sous-cutanés  | Peu fréquents :  | Prurit\*. Eruptions\*. Hypersudation\*.  |
| Rares :  | Érythèmes\*. Dermatite\*.  |
| Très rares :  | Urticaire. Œdèmes angioneurotiques. Œdèmes du visage. Érythèmes polymorphes. Syndrome de Stevens-Johnson. Syndrome de Lyell (nécrose épidermique toxique).  |
| Troubles rénaux et urinaires  | Rares :  | Dysurie\*. Hématurie\*.  |
| Très rares :  | Rétention urinaire\*. Insuffisance rénale. Oligurie. Néphrite interstitielle.  |
| Troubles généraux  | Peu fréquents :  | Œdèmes\*.  |
| Rares :  | Malaises\*. Asthénie\*.  |
| Très rares :  | Hypothermie.  |
| Investigations  | Fréquents :  | Elévation des enzymes hépatiques\*.  |

\* fréquence basée sur les études cliniques