|  |  |
| --- | --- |
| 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