

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## I P P - A

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

**FLAMIDE<sup>®</sup>**

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

***NIMESULIDA***

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

**Forma farmacéutica:** Gel.

**Formulación:** Cada 100 g contiene:

Nimesulida .....	2 g
Vehículo cbp .....	100 g

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**FLAMIDE<sup>®</sup> (F. F. GEL)**, es un antiinflamatorio no esteroide, INHIBIDOR SELECTIVO DE LA CICLOOXIGENASA 2 (COX2) y como tal, está indicado como coadyuvante para el alivio local de la inflamación y dolor en esguinces, torceduras, bursitis.

### 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El efecto terapéutico de la Nimesulida es el resultado de su habilidad para bloquear la síntesis de prostaglandinas, vía inhibición de la COX2. Inhibe selectivamente la COX2 que está presente en las células inflamatorias *in vivo e in vitro*, en mucho mayor grado que la COX1, la cual es importante para la biosíntesis de prostaglandinas responsables de regular la actividad normal de la célula; de esta manera, al bloquear en forma más importante a la COX2 generada por procesos de inflamación y en forma leve a la COX1, no se altera este último mecanismo, características que no tienen los AINES de primera generación.

## Resumen de los mecanismos propuestos para explicar el efecto antiinflamatorio de la Nimesulida

Inhibición selectiva de la síntesis de prostaglandinas
Reducción en la producción de anión superóxido por parte de los leucocitos polimorfonucleares estimulados
Inhibición de la síntesis de PAF
Bloqueo de la hiperalgesia inducida por bradicinina y citocinas mediante la inhibición de la liberación de TNF-alfa
Depuración ("Scavenging") del ácido hipocloroso
Prevención de la desactivación del inhibidor de la proteinasa-alfa 1
Inhibición de proteasas (por ejemplo: elastasas, colagenasas)
Inhibición de la liberación de histamina en basófilos y mastocitos humanos
Reducción de la degradación de la matriz del cartílago mediante la inhibición de la síntesis de metaloproteinasas

La Nimesulida se metaboliza extensamente (de 1 a 3% es excretada inalterada en la orina). Aproximadamente el 79% se excreta en la orina en varios metabolitos. En las heces se excreta aproximadamente el 20%. La Nimesulida es completamente biotransformada en 4 - hidroxí - Nimesulida, libre de formas conjugadas; este metabolito parece contribuir a la actividad antiinflamatoria del compuesto; la ligera acumulación de este metabolito en pacientes con moderada deficiencia renal, parece no tener significado clínico, sin embargo no se puede asegurar tal aseveración.

## 6. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo, al ácido Acetil Salicílico ó a otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. No administrar a sujetos que presenten hemorragia gastrointestinal activa o úlcera gastroduodenal, ó a pacientes con **insuficiencia** cardíaca, renal, **hepática**, citopenias, e hipertensión arterial severa. Embarazo y lactancia.

**Asimismo, está contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones hepatotóxicas a Nimesulida. Insuficiencia hepática, uso concomitante con sustancias activas con conocido efecto hepatotóxico y consumo de alcohol.**

**Está contraindicada su administración a menores de 12 años de edad.**

## 7. PRECAUCIONES GENERALES

Aunque la Nimesulida es un AINE con mayor especificidad de acción en la COX2, lo cual sabemos causa menores problemas gástricos, el médico debe ser cuidadoso de sus pacientes con problemas del aparato digestivo, a quienes prescriba este medicamento.

El gel no debe aplicarse sobre zonas de disolución de continuidad.

Este producto está indicado como tratamiento de segunda línea para el dolor agudo.

**Pacientes que experimenten síntomas compatibles con daño hepático durante el tratamiento con Nimesulida (por ejemplo anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, fatiga y oscurecimiento de la orina), o pacientes con pruebas de función hepática anormal, deberán discontinuar el tratamiento y no ser sometidos nuevamente al mismo. En caso de que el paciente requiera repetir el tratamiento, deberá esperar al menos 30 días después de su uso.**

## **8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

Por ser un AINE, no se use durante el embarazo y la lactancia.

## **9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

A las dosis recomendadas es bien tolerado, ocasionalmente se observa la aparición de efectos secundarios como pirosis, náuseas, vómito, diarrea y gastralgias leves y transitorias.

Se han reportado casos raros de erupción cutánea de tipo alérgico. De manera similar a lo que sucede con otros fármacos no esteroides, podría causar vértigo y somnolencia.

Se ha reportado la presencia de: **alteraciones hepáticas**, edema periférico, estomatitis, parestesia, púrpura trombocitopénica, irritabilidad, cefalea, y disminución de la agudeza visual, en ese orden de frecuencia.

**Trastornos hepatobiliares, hepatitis, hepatitis fulminante (incluyendo casos fatales), ictericia y colestasis.**

## **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

El uso simultáneo de la Nimesulida y otros fármacos anticoagulantes aumentan el efecto de estos últimos. La administración simultánea de litio con la Nimesulida provoca un aumento de los niveles plasmáticos del primero. Puede disminuir la biodisponibilidad de la furosemida, así como la respuesta diurética del fármaco y puede disminuir de manera importante los niveles de teofilina en el plasma.

## **11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

**Pueden elevarse los niveles de las enzimas hepáticas.**

Alteraciones en las pruebas de coagulación.

## **12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

En estudios de toxicidad crónica efectuados durante 21 meses, no se encontró efecto carcinogénico ni tumorigénico durante ni después de la administración de la Nimesulida. Investigaciones sobre la posible actividad mutagénica y teratogénica *in vitro* de la Nimesulida utilizando diferentes pruebas, demostraron que el fármaco no causa ningún efecto de este tipo.

Se han realizado estudios experimentales utilizando diferentes niveles de dosificación de la Nimesulida, en los cuales no se observaron efectos sobre el crecimiento, fertilidad, comportamiento de apareamiento, tasa de concepción, tamaño de la camada ni duración de la gestación en animales de laboratorio.

## **13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

**Vía de administración:** Cutánea.

**Dosis:** Pacientes mayores de 12 años.

Aplicarse dos veces al día, esparciéndose uniformemente en el área afectada. Friccionar suavemente hasta que desaparezca el medicamento. La cantidad de producto por aplicación será determinada por el tamaño del área afectada.

**No se administre en periodos de más de 10 días.**

**En caso de que el paciente requiera repetir el tratamiento, debe esperar al menos 30 días después de su uso.**

## **14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

No se ha reportado sobredosis debida a la aplicación de gel. En caso de que se diera, el tratamiento deberá de ser sintomático.

## **15. PRESENTACIONES**

- Caja con tubo de aluminio con 40 g.

## **16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

- Consérvese el tubo bien cerrado.

**17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

- Literatura exclusiva para médicos.
- Su venta requiere receta médica.
- **Este medicamento es de empleo delicado.**
- No se use en el embarazo, lactancia, **ni en niños menores de 12 años.**
- No se deje al alcance de los niños.
- No repetir el tratamiento antes de 30 días.

**18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

**FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**

Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,  
C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez,  
D.F., México.

**19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**

Reg. No. 022M99 SSA IV