

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP - A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

FLAMIDE®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

NIMESULIDA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Suspensión.

Formulación: Cada 100 mL contienen:

Nimesulida	1 g
Vehículo cbp	100 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FLAMIDE® (F.F. SUSPENSIÓN) es un antiinflamatorio no esteroide, INHIBIDOR SELECTIVO DE LA CICLOOXIGENASA 2 (COX2) y como tal, está indicado como coadyuvante para el alivio de la inflamación, dolor y fiebre producida por infecciones agudas de las vías respiratorias superiores, dismenorrea primaria, procesos reumáticos, esguinces, torceduras, fracturas, bursitis, procesos postquirúrgicos, tromboflebitis, desórdenes ginecológicos y trastornos y maniobras odontológicos.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Se absorbe bien por vía oral sin que afecte la presencia de alimentos; se une a proteínas plasmáticas en un 99%, siendo metabolizada en el hígado. Los niveles plasmáticos se aprecian a partir de 1.27 minutos después de su administración.

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 Ciclooxygenasa 1 (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 que tiene acción citoprotectora de la mucosa gástrica, no se altera este último mecanismo, característica de la que adolecen otros AINES.

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 hiperalgnesia inducida por bradicineina 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 acetilsalicílico ó a otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. No se debe administrar a sujetos que presenten hemorragia gastrointestinal activa o úlcera gastroduodenal, ó a pacientes con **insuficiencia** cardiaca, 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 contraindicado su uso en 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.

Ante el riesgo de hepatotoxicidad, el médico debe asegurarse de que el paciente no presenta alteraciones de este órgano, antes y durante el tratamiento con este AINE.

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.

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

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Por ser un AINE, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

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 esteroideos, 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, MUTAGÉNESIS, 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: Oral.

Dosis:

Pacientes mayores de 12 años y adultos.

La dosis media es de 10 mL de la suspensión, que equivalen a 100 mg de la Nimesulida, cada 12 horas. En casos extremos, pueden administrarse hasta 20 mL (200 mg), cada 12 horas.

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.

Se recomienda tomar el medicamento después de los alimentos.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosis se recomienda inducir el vómito, lavado gástrico y administración de carbón activado.

15. PRESENTACIONES

- Caja con frasco etiquetado con 60 mL ó 90 mL y vasito dosificador.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

- Consérvese o manténgase a no más de 30 °C.
- Consérvese el frasco bien cerrado.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Literatura exclusiva para médicos.
- Agítese antes de usarse.
- Contiene 20 por ciento de azúcar.
- 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 se administre en periodos de más de 10 días.**
- No repetir el tratamiento antes de 30 días.
- Cada 5 mL contiene 50 mg de Nimesulida.
- **Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx**

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. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. 023M99 SSA IV