

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP-A

1) NOMBRE COMERCIAL

FLAMIDE

2) DENOMINACIÓN GENÉRICA

Nimesulida

3) FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACION.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Formulación: Cada Tableta contiene:

Nimesulida _____ 100 mg
Excipiente c.b.p. _____ 1 Tableta

4) .- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

FLAMIDE Es un antiinflamatorio no esteroide, INHIBIDOR SELECTIVO DE LA CICLOOXIGENASA 2 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 EN HUMANOS.

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, la vida media es de aproximadamente 107.26 minutos.

El efecto terapéutico de la Nimesulida es el resultado de su habilidad para bloquear la síntesis de prostaglandinas, vía inhibición de la ciclooxigenasa 2. 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 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 hiperalgesia inducida por bradicineína 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 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.

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.

La prescripción de la Nimesulida en niños y en pacientes ancianos debe ser realizada con mayor cuidado y vigilancia de eventos adversos, principalmente a nivel hepático. Se recomienda no administrar el producto por tiempos prolongados.

8) PRECAUCIONES O 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.

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 esteroideos, podría causar vértigo y somnolencia.

Presencia de: alteraciones hepáticas (según un estudio, la incidencia ha sido de 0.1 a 1.7 por 100 000 prescripciones; además, aumenta cuando el tratamiento se prolonga por más de 6-12 meses; el principal factor de riesgo ha sido la edad de los pacientes mayor a 80 años), edema periférico, estomatitis, parestesia, púrpura trombocitopénica, irritabilidad, cefalea, y disminución de la agudeza visual, en ese orden de frecuencia.

10) INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO.

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 DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

En estudios realizados no hubo variaciones significativas en los exámenes de laboratorio, excepto en aquellos casos en donde se encontró alteración hepática. En estos se encontró elevación de enzimas hepáticas y alteración de las pruebas de coagulación.

12) PRECAUCIONES Y 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 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 VIA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral

Dosis: Adultos: La dosis consistirá de una tableta cada 12 horas que puede ser aumentada a dos tabletas cada 12 horas dependiendo de la sintomatología de la enfermedad y la respuesta del paciente.

Se recomienda tomar el medicamento después de los alimentos.

Dismenorrea: Se recomienda tomar una tableta cada 12 horas por 10 días iniciando el tratamiento cinco días antes del sangrado

14), MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

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

15) PRESENTACIONES.

- Caja con 10 Tabletas de 100 mg para Venta al Público y Exportación.

16) RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.

Conserve a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.

17) LEYENDAS DE PROTECCION.

Literatura exclusiva para médicos

- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- No se use durante el embarazo, lactancia, ni en niños menores de 12 años.

18) NOMBRE Y DIRECCION DEL LABORATORIO.

FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72

México, D.F. 03300

19) NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.

Reg. No. 096M99 SSA IV

Clave IPP: GEAR-05330060100491/RM 2005