

NIMESULIDA



Comprimidos de 100 mg



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

NIMESULIDA es un antiinflamatorio no esterooidal (AINE), que inhibe de forma selectiva la enzima Ciclooxigenasa-2 (COX-2), con lo cual inhibe la síntesis de prostaglandinas patológicas, que tienen que ver con el dolor, fiebre e inflamación.

COMPOSICIÓN

NIMESULIDA, cada comprimido contiene 100 mg.

FARMACODINÁMICA

NIMESULIDA es un antiinflamatorio no esterooidal del grupo de las sulfonanilidas con acción inhibitoria selectiva sobre la enzima ciclooxigenasa - 2 (COX - 2); de esta manera inhibe la síntesis de las prostaglandinas que inducen el proceso inflamatorio respetando la síntesis de las prostaglandinas que desempeñan un papel fisiológico, lo que explica su efectividad terapéutica y su excelente perfil de tolerabilidad, especialmente gastrointestinal.

Acciones adicionales atribuidas a NIMESULIDA y obtenidas con concentraciones terapéuticamente útiles son su efecto antioxidante (inhibición de la formación de metabolitos tóxicos de oxígeno), efecto inhibitorio de la liberación de citoquinas inflamatorias, efecto inhibitorio de la liberación de histamina y efecto inhibitorio de la activación de los neutrófilos. Estudios in vitro en humanos también han demostrado un papel inhibitorio de NIMESULIDA sobre las enzimas metaloproteasas (stromelsina y colagenasa) que degradan el colágeno y proteoglicano del cartílago articular en las enfermedades inflamatorias osteoarticulares crónicas.

INDICACIONES Y USO

NIMESULIDA es un analgésico, antipirético y antiinflamatorio indicado como tratamiento sintomático en procesos dolorosos, febriles e inflamatorios agudos de naturaleza quirúrgica, odontogénica, infecciosa, ginecológica, urológica, traumatológica, reumatológica, respiratoria, etc. NIMESULIDA es útil además en pacientes con cefalea, dolor oncológico y asmáticos con susceptibilidad a presentar broncoespasmo con aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos: 100 mg dos veces al día. No sobrepasar los 15 días de tratamiento.

FARMACOCINÉTICA

NIMESULIDA se absorbe bien en el tracto gastrointestinal y alcanza su concentración plasmática

máxima en 1 - 2 horas. Su vida media es de 4 - 5 horas y sus efectos clínicos se mantienen hasta por 8 horas. Se metaboliza a un compuesto activo denominado 4 - hidroxinimesulide, el cual prolonga el tiempo de acción del compuesto original. Se excreta en un 80% por orina y en un 20% por las heces. No se han encontrado fenómenos de acumulación.

CONTRAINDICACIONES

NIMESULIDA está contraindicado en casos de hipersensibilidad al producto o a otros antiinflamatorios no esteroideos, y en pacientes con hemorragia digestiva, enfermedad ácido - péptica activas o enfermedad hepática. Nimesulida no debe administrarse en conjunto con otros AINEs o con medicamentos que produzcan hepatotoxicidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NIMESULIDA debe administrarse con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad ácido - péptica, insuficiencia renal, discrasias sanguíneas o tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios. Durante el tratamiento con NIMESULIDA es conveniente monitorizar periódicamente las pruebas de función hepática. NIMESULIDA no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia. Se han producido algunos reportes de toxicidad hepática con NIMESULIDA. La manifestación clínica inicial es la ictericia y la entidad anatomopatológica encontrada en los pacientes afectados es la necrosis hepatocelular o la colestasis. No se ha podido establecer con total precisión una relación causal directa con el producto y la etiología más probable sería un problema de idiosincrasia de tipo inmunológico o metabólico. El tiempo de tratamiento máximo recomendado es de 15 días. La dosis máxima recomendada es 100 mg dos veces al día.

INTERACCIONES

NIMESULIDA debe usarse con precaución en pacientes hipertensos pues se conoce que los antiinflamatorios no esteroideos pueden disminuir la eficacia de los medicamentos antihipertensivos. NIMESULIDA no debe administrarse en conjunto con otros AINEs o con medicamentos que produzcan hepatotoxicidad

EFFECTOS ADVERSOS

NIMESULIDA es normalmente bien tolerado. Ocasionalmente se ha descrito náusea, vómito, dolor abdominal, erupciones cutáneas de naturaleza alérgica, vértigo, somnolencia, úlcera péptica, hemorragia digestiva y elevación de las enzimas hepáticas. Los casos de hepatotoxicidad aparecen preferentemente a

partir de las dos semanas de tratamiento y pueden ser severos, incluso fatales.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

NIMESULIDA comprimidos de 100 mg, caja por 20.