

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NIMESULIDA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:

Nimesulida comprimidos:

Cada comprimido contiene:

- Nimesulida 100 mg
- Excipientes c.s.

Nimesulida sachets:

Cada sachet contiene:

- Nimesulida 100 mg
- Excipientes c.s.

PRESENTACIÓN:

Nimesulida comprimidos 100 mg : Envases con x comprimidos
Nimesulida sachet 100 mg : Envases con x sachets

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático a corto plazo de estados inflamatorios y dolorosos.

CLASIFICACIÓN:

Antiinflamatorio no esteroidal

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El riesgo de efectos adversos puede ser reducido usando NIMESULIDA por el menor tiempo posible. El tratamiento debe ser discontinuado si no se observan beneficios. Raramente se ha reportado que NIMESULIDA esté asociado con reacciones hepáticas serias, incluyendo muy raros casos fatales (ver también Efectos adversos). Pacientes que presenten síntomas compatibles con daño hepático durante el tratamiento con nimesulida

(por ejemplo: anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, fatiga, orina oscura) o pacientes que desarrollen pruebas de función hepática anormales deben discontinuar el tratamiento. Estos pacientes no deben ser re-expuestos a nimesulida. El daño hepático, reversible en la mayoría de los casos, ha sido reportado luego de una corta exposición a la droga.

La administración concomitante con drogas hepatotóxicas conocidas y abuso de alcohol deben ser evitadas durante el tratamiento con NIMESULIDA, ya que éstas pueden aumentar el riesgo de reacciones hepáticas.

Durante la terapia con NIMESULIDA, los pacientes deben ser advertidos de abstenerse de tomar otros analgésicos. No se recomienda el uso simultáneo de diferentes AINEs. No se recomienda el uso de alcohol.

Puede producirse sangrado gastrointestinal o ulceración/perforación en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o una historia previa de eventos gastrointestinales. Si se produce sangrado o ulceración gastrointestinal, se debe discontinuar la terapia con nimesulida. Nimesulida debe ser usado con precaución en pacientes con trastornos gastrointestinales, incluyendo antecedentes de ulceración, de hemorragia gastrointestinal, de colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn.

En pacientes con insuficiencia renal o cardíaca, se requiere precaución debido a que el uso de NIMESULIDA puede resultar en un deterioro de la función renal. En caso de deterioro, el tratamiento debe ser discontinuado (ver también Interacciones con otros productos y otras formas de interacción)

Los pacientes de edad avanzada son particularmente susceptibles de sufrir los efectos adversos de los AINEs, incluyendo hemorragia y perforación gastrointestinal, compromiso de la función renal, cardíaca y hepática. Por lo tanto, es recomendable un monitoreo clínico adecuado.

Como nimesulida puede interferir con la función plaquetaria, ésta debe ser usada con precaución en pacientes con diátesis de sangrado (ver también Contraindicaciones). Sin embargo, NIMESULIDA no es un sustituto del ácido acetilsalicílico en la profilaxis cardiovascular.

Los AINEs pueden enmascarar la fiebre relacionada con una infección bacteriana subyacente.

El uso de NIMESULIDA puede deteriorar la fertilidad femenina y no está recomendado en mujeres que estén intentando concebir. En aquellas mujeres con dificultades para concebir o que están en evaluación por infertilidad debe considerarse la suspensión de NIMESULIDA (ver Embarazo y Lactancia).

Usted debe consultar a su médico antes de usar Nimesulida, si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).

Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

El uso de NIMESULIDA está contraindicado en el tercer trimestre del embarazo (ver Contraindicaciones)

Igual que otros AINEs, no se recomienda usar NIMESULIDA en mujeres que estén intentando concebir (ver Advertencias y Precauciones). Lo mismo que otros AINEs, conocidos por inhibir la síntesis de prostaglandinas, nimesulida puede provocar un cierre prematuro del ducto arterioso, hipertensión pulmonar, oliguria, oligoamnios, riesgo aumentado de sangrado, inercia uterina y edema periférico.

Ha habido reportes aislados de falla renal en neonatos nacidos de mujeres en tratamiento con nimesulida en la última etapa del embarazo.

Lactancia:

No se sabe si nimesulida se excreta en la leche materna. NIMESULIDA está contraindicado en la lactancia (ver Contraindicaciones y Datos preclínicos de seguridad).

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No se han realizado estudios acerca del efecto de NIMESULIDA sobre la capacidad de conducir u operar maquinaria. Sin embargo, los pacientes que experimentan mareos, vértigo o somnolencia después de tomar NIMESULIDA deben abstenerse de conducir u operar maquinaria.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a nimesulida o a algún excipiente de la formulación
- Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (ej.: broncoespasmo, rinitis, urticaria) en respuesta a aspirina u otros antiinflamatorios no esteroidales.
- Antecedentes de reacciones hepatotóxicas a nimesulida.
- Úlcera gástrica o duodenal activa, antecedentes de ulceraciones recurrentes o sangrado gastrointestinal, sangrado cerebrovascular u otros sangrados activos o trastornos de sangrado.
- Trastornos de coagulación severos
- Insuficiencia cardíaca severa
- Daño renal severo
- Daño hepático
- Niños menores de 12 años
- Tercer trimestre de embarazo, lactancia (ver Embarazo y Lactancia y Datos preclínicos de seguridad)
- No se debe usar Nimesulida en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS:

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos:

Acido acetilsalicílico (aspirina), acenocumarol, warfarina, colestiramina, metotrexato, probenecid, sales de litio, ciclosporina, digoxina, fenitoína, ácido valproico, ciprofloxacino, ofloxacino, ketoconazol, prednisona, dexametasona.

EFECTOS SECUNDARIOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener:

Se han reportado los siguientes efectos adversos:

Muy raros: Trombocitopenia, pancitopenia, púrpura, anafilaxis, cefalea, somnolencia, encefalopatía (Síndrome de Reye), alteración de la visión, vértigo, asma, brocoespasmo, dolor abdominal, dispepsia, estomatitis, melena, sangrado gastrointestinal, ulcera y perforación duodenal, ulcera y perforación gástrica, hepatitis, hepatitis fulminante (incluyendo casos fatales), ictericia, colestasis, urticaria, edema angioneurótico, edema facial, eritema multiforme, Síndrome multiforme, Síndrome Stevens Johnson, necrosis epidérmica tóxica, insuficiencia renal, oliguria, nefritis intersticial, hipotermia.

Raros: anemia, eosinofilia, hipersensibilidad, hiperkalemia, ansiedad, nerviosismo, pesadilla, visión borrosa, taquicardia, hemorragia, fluctuación de presión sanguínea, bochornos, eritema, dermatitis, disuria, hematuria, retención urinaria, malestar, astenia.

Poco frecuentes: mareo, hipertensión, disnea, constipación, flatulencia, gastritis, prurito, rash, aumento de sudoración, edema.

Comunes: diarrea, náusea, vómito, aumento de enzimas hepáticas.

Los efectos indeseables pueden ser reducidos usando la dosis mínima efectiva por el tiempo más corto posible. Los pacientes tratados a largo plazo con nimesulida debieran evaluarse regularmente con pruebas específicas de laboratorio que permitan pesquisar precozmente elevaciones anormales de las enzimas hepáticas.

DOSIS Y MODO DE EMPLEO

Dosis:

El médico indicará la dosis y la duración del tratamiento de acuerdo a su cuadro clínico. No obstante, la dosis usual recomendada es de 100 mg (1 comprimidos o 1 sachet) dos veces al día después de las comidas. No sobrepasar de 200 mg al día.

Modo de empleo:

Comprimido o sachet: Ingerir con abundante líquido después de las comidas preferentemente.

SOBREDOSIS

Los síntomas que siguen a una sobredosis aguda con NIMESULIDA están usualmente limitados a letargo, somnolencia, náusea, vómitos y dolor epigástrico, el cual es generalmente reversible con tratamiento de soporte. Puede producirse sangrado gastrointestinal. Puede presentarse hipertensión, falla renal aguda, depresión respiratoria y coma, pero son raros. Se han reportado reacciones anafilactoideas con la ingestión terapéutica de NIMESULIDA, y podrían presentarse luego de una sobredosis.

En caso de sobredosis, acudir de inmediato a un centro asistencia.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE TRATAMIENTO A OTRA PERSONA**