



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Nimecox 100 mg Comprimidos

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Nimesulide Beta-Ciclodextrina----- (Equivalente a 100 mg de Nimesulide)	637,65 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

Comprimido oblongo biconvexo con ranura central en una de sus caras de color amarillo claro.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento del dolor agudo de intensidad leve a moderada.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 50 mg a 100 mg cada 12 horas, durante períodos no superiores a 5 días.

Dosis máxima: 200 mg por día.

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Se recomienda ingerir el comprimido con suficiente líquido (un vaso con agua, aproximadamente 250 mL).



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

200 mg por día.

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

### **4.3 Vía de Administración:**

Vía Oral.

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Niños menores de 12 años.

Discracias sanguíneas.

Embarazo y lactancia.

Úlcera gastrointestinal activa y patología hemorrágica del tracto gastrointestinal.

Insuficiencia renal severa y disfunción hepática de cualquier grado.

### **4.5 Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche sus existencia, ni durante la lactancia.

Se debe informar al médico cualquier efecto indeseable, especialmente en casos de trastorno del tracto digestivo.

Durante el tratamiento con nimesulide se ha informado de la ocurrencia de reacciones hepáticas graves, incluyendo casos fatales, aún con tratamientos cortos.

Debe interrumpirse el tratamiento si se presenta: anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, ictericia, resultados anormales en las pruebas de la función hepática y/o renal.

No exceda la dosis prescrita, ni use por más de 5 días continuos.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

### **a. Precauciones de empleo:**

Su administración por cualquier vía debe ser restringida en pacientes con enfermedad del tracto digestivo. Si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar todas las medidas para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.

Debe evitarse la administración simultánea de este producto con otros agentes antirreumáticos, analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Pacientes con antecedentes de alteraciones del funcionamiento renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, asma bronquial, trastornos visuales y auditivos.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Pacientes geriátricos.

Durante el tratamiento con nimesulide evitar el uso de alcohol.

Enfermedad de Crohn.

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

#### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

El uso simultáneo de este producto con:

Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y Ácido acetilsalicílico: puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Preparados de litio, sulfonamidas e hidantoína: aumenta el riesgo de toxicidad de las misma.

Anticoagulantes: aumenta los riesgo de hemorragias.

Diuréticos: puede reducir el efecto del diurético.

Salicilatos: altera la respuesta terapéutica esperada.

#### **4.7 Otras interacciones:**

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

#### **4.9 Embarazo:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. (Categoría D según la FDA)

#### **4.10 Lactancia:**

No se administre durante la lactancia.(Categoría D según la FDA)

#### **4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

#### **4.12 Reacciones Adversas:**

Gastrointestinales: Dispesia, náuseas, vómitos, diarrea, gastritis , epigastralgia, dolor abdominal.

Dermatológicas: Urticaria, prurito.

Neurológicas: Cefalea, vértigo, somnolencia.

Hematológicas: Petequias, púrpura.

Hepáticas: Incrementos de las enzimas hepáticas, daño hepatocelular, ictericia.

#### **4.13 Sobredosis:**

#### **Tratamiento:**

##### **a. Tratamiento Adultos:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios, antirreumáticos no esteroideos

Código ATC: M01AX17

El nimesulide es un agente antiinflamatorio no esteroideo, inhibidor selectivo de la enzima que sintetiza las prostaglandinas, la ciclooxigenasa (COX) con lo que interfiere en la cascada biosintética de las prostaglandinas, responsables del proceso inflamatorio. Además, actúa sobre el centro de termoregulador hipotalámico en el SNC y sobre los neuroreceptores intermediarios del dolor.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El complejo Nimesulide-beta-ciclodextrina tiene una configuración tridimensional que posee la propiedad de alojar el Nimesulide, mejorando así la dispersión molecular y la solubilidad, acelerando la absorción sin modificar la actividad específica de la sustancia incluida, el nimesulide. Después de su administración oral, las características de absorción del complejo Nimesulide-beta-ciclodextrina, resultan más rápidas en comparación con las formas simples de nimesulide. Además, solo se absorbe el nimesulide, ejerciendo así su actividad terapéutica. Se metaboliza al experimentar la biotransformación extensa, principalmente al hydroxynimesulide 4 (que también aparece ser biológicamente activo). En cambio la betaciclodextrina que no es absorbida, es transformada lentamente en derivados de cadena, debido a la acción de la amilasa intestinal, divididos luego en unidades de glucosa y sufriendo así el metabolismo normal de los azúcares. Este derivado posee una amplia biodisponibilidad, se liga en un alto grado a las proteínas. Su vida media promedio de 2 a 3 horas, lo que genera un área bajo la curva efectiva con una posología cada 24 horas. Es eliminado en un 70% con la orina en forma metabolizada y en heces en un 20% aproximadamente, del 1 al 3% de la dosis se excreta inalterada por la orina.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Estearato de magnesio

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

36 Meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC Rojo / Foil de Aluminio

#### a. Medida Dispensadora:

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

5, 10, 20, 30, y/o 60 comprimidos

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

### 6.7 Conservación:

Consérvese en un lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con prescripción facultativa

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.  
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

## 8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.  
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

## 9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.  
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

## 10. FABRICANTE ENVASADOR:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**11. PROPIETARIO:**

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.  
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F 29.364/09

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

12-08-97

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

29-01-09

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

17-09-10