



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:

Nimesulide 100 mg Comprimidos.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Nimesulide-----	100mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

Comprimidos biconvexos lisos.

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.

Discrasias 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 su 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.

Pacientes geriátricos.



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

Durante el tratamiento con nimesulide evitar el uso de alcohol.
Enfermedad de Crohn.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

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 riesgos 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: Dispepsia, 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 nimesulide es bien absorbido en el tracto gastrointestinal cuando es administrado por la vía oral al paciente. La absorción es rápida y completa; después de la administración única de 100 mg de nimesulide se alcanzan niveles séricos de 20 microg/ mL en 1 a 2 horas. En el estómago y el intestino delgado proximal ocurre la absorción del 40% de la dosis administrada y un 50% en el intestino delgado distal. El colon no contribuye significativamente para la absorción del fármaco. 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:

Almidón de maíz
Almidón glicolato de sodio
Estearato de magnesio
Lactosa
Polinivipirrolidona

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 PVC rojo/ Foil de Aluminio

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10, 20, 30, 40, 50 y/o 100 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:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Teléfonos (0212) 360-2455 /(0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

8. REPRESENTANTE:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Teléfonos (0212) 360-2455 /(0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

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:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E.
Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Teléfonos (0212) 360-2455 /(0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 28.660/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

11-07-96

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

19-06-09

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

17-09-10