

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NIMESUBEL® (Nimesulida)
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral.
Fortaleza:	100,0 mg
Presentación:	Estuche por 20 sobres con 2 g cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "BELMEDPREPARATY" RUE, Minks, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "BELMEDPREPARATY" RUE, Minks, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	010-25D3
Fecha de Inscripción:	27 de marzo de 2025.
Composición:	
Cada sobre contiene:	
Nimesulida	100,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Dolor agudo.

Dismenorrea primaria.

Nimesubel solo debe prescribirse como tratamiento de segunda línea.

La decisión de prescribir nimesubel debe basarse en la evaluación global del riesgo individual de cada paciente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes de reacciones hepatotóxicas al nimesulida.

Uso concomitante de otras sustancias potencialmente hepatotóxicas.

Intolerancia al ácido acetilsalicílico u otros AINEs (asma bronquial medicamentos, urticaria o rinitis aguda).

Alcoholismo, drogadicción.

Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con el uso previo de AINEs.

Úlcera activa o péptica previa, antecedentes de hemorragia gastrointestinal (dos o más episodios distintos de úlcera o hemorragia).

Antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias o trastornos acompañados de hemorragias.

Trastornos graves de la coagulación.

Insuficiencia cardíaca o renal grave.

Insuficiencia hepática.

Pacientes con fiebre o síntomas gripales.

Fenilcetonuria (el medicamento contiene aspartamo);

Tercer trimestre de embarazo y periodo de lactancia.

Niños menores de 12 años.

Precauciones:

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Durante el tratamiento con Nimesubel, el paciente debe evitar el uso de otros analgésicos. Se debe evitar el uso concomitante de Nimesubel con otros AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis mínima eficaz durante el período más breve posible necesario para controlar los síntomas. Si no se observa mejoría en la sintomatología, el tratamiento debe suspenderse.

Trastornos hepáticos

Se han notificado casos raros de reacciones hepáticas graves, incluidas reacciones muy raras con desenlace mortal, relacionadas con el uso de medicamentos que contienen nimesulida . Los pacientes que presenten síntomas compatibles con daño hepático (por ejemplo, anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, orina oscura) durante el tratamiento con Nimesubel, o aquellos con pruebas de función hepática alteradas, deben suspender inmediatamente el tratamiento. Nimesulida no debe ser readministrada a estos pacientes. Se han notificado casos de daño hepático, en la mayoría de los casos reversible, tras un corto período de exposición al medicamento. Los pacientes que reciban nimesulida y desarrollen síntomas similares a los de la gripe o el resfriado común deben interrumpir el uso del medicamento.

Trastornos gastrointestinales

Las hemorragias gastrointestinales, las úlceras y la perforación ulcerosa pueden representar un riesgo para la vida del paciente si existen antecedentes de tales reacciones adversas durante el uso de cualquier AINEs (independientemente del tiempo transcurrido desde el episodio), ya sea con o sin síntomas de advertencia, o en presencia de antecedentes de trastornos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones aumenta con dosis más altas de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente aquellas complicadas con emorragia o perforación , así como en pacientes de edad avanzada. En estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse con la dosis más baja posible. En estos mismos pacientes, así como en aquellos que toman dosis bajas de aspirina o de otros medicamentos que aumentan el riesgo de enfermedades gastrointestinales, debe considerarse la terapia combinada con agentes protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) .

Los pacientes con lesiones gastrointestinales tóxicas, especialmente los de edad avanzada, deben informar de cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal). Esto es especialmente importante al inicio del tratamiento.

En caso de que un paciente que esté tomando Nimesubel presente hemorragia gastrointestinal o úlcera, el tratamiento debe suspenderse.

Las hemorragias gastrointestinales, las úlceras y las perforaciones han sido reportadas con todos los AINEs en las distintas fases del tratamiento, independientemente de la presencia de síntomas de advertencia o antecedentes previos de enfermedades gastrointestinales. Si se produce hemorragia gastrointestinal o ulceración, se debe suspender el tratamiento con nimesulida.

La nimesulida debe administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, incluyendo úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

Los pacientes que reciben medicamentos concomitantes que pueden aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias, como corticosteroides orales, anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como la aspirina, deben ser informados sobre la necesidad de precaución al tomar el medicamento .

Los AINE deben utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa inespecífica, enfermedad de Crohn), ya que estas condiciones pueden exacerbarse .

Reacciones cutáneas

Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves asociadas con el uso de AINE, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, algunas de las cuales pueden ser fatales . Es probable que el mayor riesgo de estas reacciones cutáneas ocurra al inicio del tratamiento. Nimesubel debe suspenderse ante los primeros signos de erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Se han notificado casos de erupción fija por medicamentos (EFM) asociada al uso de nimesulida. Nimesulida no debe ser nuevamente prescrita a pacientes con antecedentes EFM asociada con el uso de nimesulida .

Trastornos renales

El medicamento debe ser prescrito con precaución en pacientes con insuficiencia renal o cardíaca, ya que el uso de nimesulida puede provocar un deterioro de la función renal. En caso de que se detecte un empeoramiento de la función renal, el tratamiento debe suspenderse.

Trastornos cardiovasculares y cerebrovasculares

En pacientes con antecedentes previos de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca aguda leve o moderada, así como en pacientes que experimentan retención de líquidos y edemas como respuesta al tratamiento con AINEs, es necesario un control médico adecuado y la realización de consultas médicas periódicas.

Los estudios clínicos y los datos epidemiológicos indican que ciertos AINEs, especialmente en dosis elevadas y tratamientos prolongados, pueden asociarse con un leve incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). Actualmente, no hay suficientes datos para excluir completamente dicho riesgo en relación con el uso de nimesulida.

Nimesulida debe ser prescrita únicamente tras una evaluación exhaustiva de la condición clínica en pacientes con hipertensión arterial no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica confirmada, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

Una evaluación similar es necesaria antes de iniciar un tratamiento prolongado en pacientes con factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus o hábito de fumar).

Debido a que nimesulida puede afectar la función plaquetaria, debe ser administrada con precaución en pacientes con diátesis hemorrágica. Sin embargo, Nimesubel no sustituye al ácido acetilsalicílico en la prevención de enfermedades cardiovasculares.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen una mayor probabilidad de experimentar reacciones adversas a los AINEs, especialmente hemorragias gastrointestinales y perforaciones (que pueden ser fatales en algunos casos), también disfunción renal, hepática y cardíaca. Por lo tanto, es recomendable un seguimiento clínico adecuado.

Efectos sobre la fertilidad

El uso de Nimesubel puede afectar la fertilidad femenina. No se recomienda su uso en mujeres que planean un embarazo. En mujeres que experimentan dificultades para concebir o que están bajo investigación por infertilidad, debe evaluarse la posibilidad de suspender el tratamiento con Nimesubel.

Excipientes

Nimesubel contiene una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria

Efectos indeseables:

Según los resultados de los ensayos clínicos y los datos epidemiológicos, el uso de ciertos AINEs, especialmente en dosis altas y durante tratamientos prolongados, puede asociarse con un ligero aumento de la patología causada por tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) (ver sección Advertencias y Precauciones). Durante el tratamiento con AINEs, también se han reportado casos de edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

El uso de AINEs también se ha asociado, en casos muy raros, con reacciones ampollares, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

Las reacciones adversas más comunes observadas con AINEs son de tipo gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, a veces de consecuencias fatales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección Advertencias y Precauciones). También se ha informado de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, así como exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección Advertencias y Precauciones).

Gastritis se ha observado con menor frecuencia.

La siguiente tabla muestra lista de posibles reacciones adversas identificadas durante los ensayos clínicos controlados (aproximadamente 7800 pacientes) y en periodo posterior a la comercialización.

Las reacciones adversas se agrupan de acuerdo a la clasificación por sistema y órgano de MedDRA y por frecuencia.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera:

muy frecuentes ($\geq 1/10$);

frecuentes ($\geq 1/100$, pero $< 1/10$);

poco frecuentes ($\geq 1/1000$, pero $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, pero $< 1/1000$);

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y sistema linfático	Raraa	Anemia* Eosinofilia*
	Muy raras	Trombocitopenia Pancitopenia Púrpura
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Hipersensibilidad*
	Muy raras	Anafilaxia
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Raras	Hiperpotasemia*
Trastornos psiquiátricos	Raras	Sensación de miedo* Nerviosismo* Pesadillas*
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Mareo*
	Muy raras	Cefalea Somnolencia Encefalopatía (síndrome de Reye)
Trastornos oculares	Raras	Visión borrosa*
	Muy raras	Trastornos visuales
Trastornos del oído y del laberinto	Muy raras	Vértigo
Trastornos cardíacos	Raras	Taquicardia*
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Hipertensión arterial*
	Raras	Hemorragia* Labilidad de la presión arterial* Sofocos*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Disnea*
	Muy raras	Asma, broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea* Náuseas* Vómitos*

Poco frecuentes	Estreñimiento* Flatulencia* Hemorragia gastrointestinal Úlcera y perforación duodenal Úlcera gástrica y su perforación
Muy raras	Gastritis* Dolor Abdominal Dispepsia Estomatitis Melena

Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Aumento de las enzimas hepáticas
	Muy raras	Hepatitis Hepatitis fulminante (incluyendo casos fatales) Ictericia Colestasis
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Picor* Erupción cutánea* Sudoración aumentada*
	Raras	Eritema* Dermatitis*
	Muy raras	Urticaria Angioedema Edema facial Eritema multiforme Síndrome de stevens-johnson Necrólisis epidérmica tóxica
	Frecuencia no conocida	Erupción fija por medicamentos
Trastornos renales y urinarios	Raras	Disuria*, hematuria*
	Muy rara	Retención urinaria* Insuficiencia renal Oliguria Nefritis intersticial
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Edema*
	Raras	Malestar* Astenia*
	Muy raras	Hipotermia
* La frecuencia se basa en resultados de ensayos		

clínicos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras la autorización de comercialización de un medicamento para garantizar un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se recomienda a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de reacciones adversas a los medicamentos a través de los sistemas nacionales de notificación de reacciones adversas.

Posología y modo de administración:

Para minimizar el riesgo de efectos adversos, utilice la dosis mínima eficaz durante el período más breve posible para alcanzar el efecto terapéutico deseado. La duración máxima del tratamiento con Nimesubel es de 15 días.

Posología

Adultos:

La suspensión preparada se toma por vía oral, 1 sobre después de las comidas, 2 veces al día.

Poblaciones especiales

Pacientes con trastornos de la función renal: según datos farmacocinéticos, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina de 30-80 ml/min). Nimesubel está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) .

Pacientes con trastornos de la función hepática:

Nimesubel está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática.

El riesgo de reacciones adversas puede reducirse utilizando el medicamento durante el período más breve necesario para controlar los síntomas.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis diaria en pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes

Nimesubel está contraindicado en niños menores de 12 años .

Niños mayores de 12 años: según el perfil farmacocinético en adultos y las características farmacodinámicas de la nimesulida, no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes.

Método de administración

Antes de tomar el medicamento, prepare la suspensión. Añada el contenido de un sobre a 100 ml de agua previamente hervida y enfriada a temperatura ambiente, mezcle bien hasta obtener una suspensión homogénea.

La suspensión preparada no debe conservarse.

Debe tomarse inmediatamente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacciones farmacodinámicas:

Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): el uso concomitante de medicamentos que contienen nimesulida con otros AINEs, incluyendo ácido acetilsalicílico en dosis antiinflamatorias (≥ 1 g como dosis única o > 3 g como dosis diaria total), no es

recomendable. Corticosteroides: aumentan el riesgo de úlceras gastrointestinales o hemorragia gastrointestinal .

Anticoagulantes: los AINEs pueden potenciar el efecto de anticoagulantes como la Warfarina. En pacientes que reciben warfarina, otros anticoagulantes similares o ácido acetilsalicílico, el tratamiento con nimesulida aumenta el riesgo de hemorragias. Por este motivo, esta combinación no es recomendable y está contraindicada en pacientes con trastornos graves de la coagulación . En caso de que sea imprescindible administrar esta combinación, es necesario realizar un seguimiento riguroso de los parámetros de coagulación sanguínea.

Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIs): aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal .

Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores ECA), antagonistas de los receptores de angiotensina tipo II (ARA II): los AINEs pueden reducir la eficacia de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con alteración de la función renal (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada), la administración conjunta de inhibidores ECA o ARA II, junto con inhibidores de la ciclooxigenasa, puede causar un deterioro adicional de la función renal, que puede progresar a insuficiencia renal aguda, aunque normalmente reversible. Esta interacción debe considerarse en pacientes que reciben Nimesubel conjuntamente con inhibidores ECA o ARA II. Por lo tanto, esta combinación debe ser utilizada con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados y se debe evaluar la necesidad de monitorizar la función renal al iniciar el tratamiento combinado y de manera periódica durante el mismo.

Interacciones farmacocinéticas: efectos de nimesulida sobre la farmacocinética de otros medicamentos

Furosemida: en voluntarios sanos, nimesulida redujo temporalmente el efecto de furosemida sobre la excreción de sodio y, en menor medida, sobre la excreción de potasio, disminuyendo además la respuesta diurética.

La administración conjunta de nimesulida y furosemida reduce aproximadamente un 20% del área bajo la curva concentración-tiempo (AUC) de la furosemida y disminuye su excreción acumulativa, sin alterar el aclaramiento renal de la furosemida.

El uso conjunto de furosemida y medicamentos que contienen nimesulida debe realizarse con precaución en pacientes con disfunción renal o cardíaca .

Litio: existen datos que indican que los AINEs disminuyen el aclaramiento de litio, lo que conlleva un aumento de las concentraciones plasmáticas de litio y un mayor riesgo de toxicidad de litio. Si se prescribe Nimesubel a pacientes que reciben tratamiento con medicamentos de litio, es necesario realizar controles frecuentes de los niveles plasmáticos de litio.

Se han realizado estudios *in vivo* para evaluar posibles interacciones farmacocinéticas con glibenclamida, teofilina, warfarina, digoxina, cimetidina y antiácidos (como la combinación de aluminio y hidróxido de magnesio). No se observaron interacciones clínicamente significativas.

Nimesulida inhibe la actividad de la enzima CYP2C9. Cuando Nimesubel se administra junto con medicamentos que son sustratos de esta enzima, las concentraciones plasmáticas de dichos medicamentos pueden aumentar.

En prescripción de nimesulida menos de 24 horas antes o después de administración de metotrexato, se debe tener precaución, ya que los niveles plasmáticos de metotrexato, y por tanto su toxicidad, pueden aumentar.

Debido a su acción sobre las prostaglandinas renales, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, entre ellos el nimesulida, pueden aumentar la nefrotoxicidad de los *ciclosporinas*.

Interacciones farmacocinéticas: efectos de otros medicamentos sobre la farmacocinética del nimesulida. Los estudios *in vitro* han demostrado que el nimesulida es desplazado de los sitios de unión por el tolbutamida, el ácido salicílico y el ácido valproico. A pesar de que estas interacciones se detectaron en plasma sanguíneo, no se observaron efectos clínicamente significativos durante el uso del medicamento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No se deben utilizar AINEs en mujeres a partir de la semana 20 de embarazo, debido al posible riesgo de alteraciones en la función renal en el feto, lo que puede provocar oligohidramnios .

Al igual que otros AINEs, el uso de Nimesubel no se recomienda en mujeres que tienen intención de quedarse embarazadas . La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente el curso del embarazo y el desarrollo fetal. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo y/o malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en las primeras fases del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares aumentó de menos del 1% al 1,5%.

Se cree que este riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En estudios con animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas se asoció con un aumento de las pérdidas preimplantatorias y postimplantatorias, así como con un incremento de la mortalidad embrionaria/fetal. Además, en animales expuestos a inhibidores de la síntesis de prostaglandinas durante el período de organogénesis, se observó una mayor incidencia de malformaciones congénitas, incluidas malformaciones cardiovasculares.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de nimesulida puede provocar oligohidramnios debido a alteraciones en la función renal fetal. Este efecto puede aparecer poco después de iniciar el tratamiento y suele ser reversible tras suspender el fármaco. También se han notificado casos de constricción del ductus arterioso tras el tratamiento durante el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras la suspensión del tratamiento. En consecuencia, la administración de nimesulida durante el primer y segundo trimestres solo debe considerarse cuando sea estrictamente necesario. En caso de prescribir nimesulida a mujeres que planean un embarazo o durante el primer o segundo trimestre, la dosis y duración del tratamiento deben ser las mínimas posibles.

Si se administra nimesulida durante varios días a partir de la semana 20 de embarazo, se recomienda realizar controles prenatales para monitorizar la posible aparición de oligohidramnios y constricción del ductus arterioso. Si se detecta alguno de estos problemas, el tratamiento con nimesulida debe interrumpirse inmediatamente.

Debe considerarse la posibilidad de realizar una ecografía de control del líquido amniótico en los casos de tratamiento con AINEs durante más de 48 horas.

El uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas durante el tercer trimestre puede causar en el feto:

Toxicidad cardíaca y pulmonar (incluyendo el cierre prematuro/constricción del ductus arterioso y hipertensión pulmonar);

Disfunción renal, que al progresar puede derivar en insuficiencia renal con oligohidramnios.

En la madre y en el feto/recién nacido, es posible un aumento del tiempo de sangrado; el efecto antiagregante plaquetario puede producirse incluso después de la administración de

dosis muy bajas de Nimesubel. El uso de Nimesubel al final del embarazo puede provocar inercia uterina y parto prolongado.

Lactancia

Se desconoce si el nimesulida se excreta en la leche materna. El uso de Nimesubel durante la lactancia está contraindicado.

Fertilidad

Al igual que otros AINEs, los medicamentos que contienen nimesulida no se recomiendan en mujeres que tienen intención de quedarse embarazadas .

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios específicos sobre la influencia del nimesulida en la capacidad para conducir o manejar máquinas. Sin embargo, los pacientes que experimenten mareos o somnolencia tras la administración de nimesulida deben abstenerse de conducir utilizar máquinas potencialmente peligrosas.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis aguda por AINE suelen limitarse a los siguientes: apatía, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor en la región epigástrica. Con un tratamiento de soporte, estos síntomas suelen ser reversibles. Es posible la aparición de hemorragia gastrointestinal. En casos raros, pueden ocurrir aumentos de la presión arterial, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma. Se han notificado reacciones anafilactoides con el uso de dosis terapéuticas de AINE, así como con sobredosis de estos medicamentos.

El tratamiento es sintomático y de soporte. No existe un antídoto específico. No hay datos disponibles sobre la eliminación de nimesulida mediante hemodiálisis; sin embargo, debido a su alta tasa de unión a proteínas plasmáticas (hasta el 97.5 %), se considera poco probable que la diálisis sea eficaz en caso de sobredosis. En caso de sobredosis o de la ingestión de una dosis elevada, en las primeras 4 horas se pueden realizar las siguientes medidas: inducción del vómito y/o administración de carbón activado (60-100 gramos para adultos) y/o administración de un laxante osmótico. La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión probablemente no son eficaces debido a la alta tasa de unión a proteínas plasmáticas. Debe realizarse un control de la función renal y hepática.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M01AX17.

Grupo farmacoterapéutico: M: Sistema musculoesquelético, M01: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, M01A: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (AINE). M01AX: Otros antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

La nimesulida es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas, que actúa como inhibidor de la enzima ciclooxigenasa, responsable de la síntesis de prostaglandinas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

La nimesulida se absorbe bien tras la administración oral. Después de una dosis única de 100 mg de nimesulida, la concentración plasmática máxima (C_{max}) en adultos se alcanza en un plazo de 2 a 3 horas y es de 3-4 mg/l. El área bajo la curva "concentración-tiempo" (AUC) es de 20-35 mg·h/l. No se observaron diferencias significativas en las propiedades farmacocinéticas tras la administración de 100 mg de nimesulida una o dos veces al día durante 7 días.

Distribución:

Hasta el 97.5 % de la nimesulida se une a proteínas plasmáticas.

Biotransformación

La nimesulida se metaboliza activamente en el hígado por diversas vías, con la participación de la isoenzima citocromo P450 (CYP) 2C9. Por lo tanto, al coadministrar nimesulida con medicamentos metabolizados por esta isoenzima, se debe considerar la posibilidad de interacciones medicamentosas (ver sección 4.5). El principal metabolito es un derivado parahidroxi de la nimesulida, hidroxinimesulida, que es farmacológicamente activo. El tiempo para la detección de este metabolito en sangre circulante es corto (alrededor de 0,8 horas), pero su formación es limitada y considerablemente menor que la absorción de la nimesulida. El hidroxinimesulida es el único metabolito detectado en plasma, y está casi completamente presente en forma unida.

Eliminación

La semivida de eliminación oscila entre 32 y 6 horas.

La nimesulida se elimina principalmente por vía renal (alrededor del 50 % de la dosis administrada). Sólo el 1-3 % se excreta sin cambios. El principal metabolito, hidroxinimesulida, se detecta exclusivamente como glucurónido. Aproximadamente el 29 % de la dosis administrada se excreta en forma de metabolitos por las heces.

Pacientes de edad avanzada

El perfil farmacocinético de la nimesulida en pacientes de edad avanzada no se modifica tras la administración de dosis únicas o múltiples. *Pacientes con insuficiencia renal*

En un estudio experimental de corta duración realizado en pacientes con insuficiencia renal leve y moderada (aclaramiento de creatinina de 30-80 ml/min) y voluntarios sanos, C_{max} de nimesulida y su principal metabolito en plasma no fue superior a la observada en voluntarios sanos.

AUC y la semivida de eliminación ($t_{1/2}$ beta) en pacientes con insuficiencia renal fueron un 50 % más altos, pero siempre se mantuvieron dentro de los rangos farmacocinéticos observados en voluntarios sanos que recibieron nimesulida. La administración repetida del medicamento no condujo a acumulación.

Pacientes con disfunción hepática

Nimesulida está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección Contraindicaciones).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No se requieren precauciones especiales para su eliminación.

Todos los medicamentos no utilizados o los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de marzo de 2025.