

Analgésico – Antiinflamatorio

Composición:

Cada comprimido de **NODO® 100** contiene:
Nimesulida 100 mg; excipientes* c.s.
*Excipientes: Lactosa, Docusato sódico, hidroxipropilcelulosa, almidón glicolato de sodio, aceita hidrogenado, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y agua purificada.

Indicaciones:

NODO® 100 es un fármaco de la clase de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Para el tratamiento del dolor agudo (a corto plazo), el tratamiento sintomático de la osteoartritis doloras y la dismenorrea primaria en adolescentes y adultos mayores de 12 años.

Dosis y administración:

NODO® 100 (nimesulida) debe ser utilizado durante periodos de tiempo lo mas breve posibles, tal y como requiera la patología que se trate.

Adultos:

1 comprimido de 100 mg dos veces al día, después de una comida.

Adultos: No es necesario reducir la dosis diaria en estos pacientes.

Niños (< 12 años): **NODO® 100** (nimesulida) están contraindicados en estos pacientes.

Adolescentes (de 12 a 18 años): De acuerdo con el perfil farmacocinético y las características farmacodinámicas que presenta la nimesulida en adultos, no es necesario ajustar la dosis en adolescentes.

Pacientes con insuficiencia renal: de acuerdo con los datos farmacocinéticos, no es necesario ajustar la posología de nimesulida en pacientes con alteración de la función renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina de 30-80 mL/min). **NODO® 100** (nimesulida) están contraindicados en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatina < 30 mL/min).

Insuficiencia hepática: el uso de Nimesulida 100 mg comprimidos/granulado está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la nimesulida o a alguno de los excipientes de los productos.
Historia de reacciones de hipersensibilidad (p. ej., broncoespasmo, rinitis, urticaria) como respuesta al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
Historia de reacciones hepatotóxicas a la nimesulida
Exposición concomitante con otras sustancias potencialmente hepatotóxicas.
Alcoholismo, drogadicción.
Úlcera gástrica o duodenal activa, historia de úlceras recurrentes o hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas o alteraciones hemorrágicas.
Trastornos severos de la coagulación.
Insuficiencia cardiaca severa.
Insuficiencia renal severa.
Insuficiencia hepática.
Pacientes con fiebre y/o síntomas pseudogripales.
Niños menores de 12 años.
Tercer trimestre de gestación y lactancia

Precauciones y advertencias:

Efectos hepáticos: raramente se han reportado reacciones hepáticas graves relacionadas con el uso de nimesulida, incluyendo casos fatales muy raros. El tratamiento con **NODO® 100** debe ser interrumpido si durante el mismo se presentan síntomas compatibles con lesiones hepáticas (por ej. anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, orina oscura) o alteraciones del funcional hepático. Los pacientes que presenten fiebre o síntomas de tipo gripe durante el tratamiento, deben interrumpir el tratamiento.
Efectos gastrointestinales: han sido reportados con todos los AINEs casos de hemorragias, úlcera o perforación gastrointestinal potencialmente fatales, siendo este riesgo mayor con dosis elevadas de AINEs, antecedentes de UGD especialmente asociada con hemorragia o perforación y pacientes añosos. En estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse con la menor dosis eficaz y deberá considerarse la administración concomitante de protectores de la mucosa gástrica, así como en los que requieran el uso de otros medicamentos capaces de aumentar el riesgo gastrointestinal.
Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares: han sido reportados casos de retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINEs, por lo que los pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca leve a moderada deben ser monitoreados. Los pacientes con hipertensión arterial no controlada, insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica o enfermedad cerebrovascular deben ser tratados con **NODO® 100** luego de una cuidadosa evaluación.
Efectos renales: **NODO® 100** debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o cardíaca, ya que puede deteriorarse la función renal.
Efectos en la piel: reacciones cutáneas graves, algunas de las cuales fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
En aquellos pacientes que hayan presentado con anterioridad alteraciones oculares luego de recibir antiinflamatorios con esteroides, antes de recibir **NODO® 100** deben ser sometidos a un control oftalmológico. Si estas alteraciones se repiten con **NODO® 100**, debe interrumpirse el tratamiento.

Embarazo y lactancia:

Está contraindicado el uso de **NODO® 100** durante el embarazo, lactancia y mujeres que desean concebir.

Uso pediátrico:

NODO® 100 está contraindicado en niños menores de 12 años.

Reacciones Adversas:

La siguiente lista de reacciones adversas está basada en los ensayos clínicos cotrolados (frecuencia basada en estudios clínicos aproximadamente en 7800 pacientes) y en la farmacovigilancia post-marketing. Se han clasificados como sigue:

Muy frecuentes (> 1/10), frecuentes (> 1/100, < 1/10), nada frecuentes (> 1/1000, <1/100), escasos (> 1/10000, > 1/1000), muy escasos (<1/10000), incluyendo los casos aislados.

Trnstornos de la sangre	Raros	-Anemia* -Eosinofilia*
	Muy raros	-trombocitopenia -pancitopenia -Púrpura
Trastornos del sistema inmunológico	Raros	-Hipersensibilidad*
	Muy raros	-Anafilaxia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raros	-Hipercalcemia*
Trastornos psiquiátricos	Raros	-Ansiedad* -Nerviosismo* -Pesadillas*
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	-Mareos*
	Muy raros	-Cefaleas -Somnolencia -Encefalopatia (síndrome de Reye)
Trastornos oculares	Raros	-Visión borrosa*
	Muy raros	-Visión alterada
Trastornos del oído y del laberinto	Muy raros	-vértigo
Trastornos cardíacos	Raros	-Taquicardia*
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	-Hipertensión*
	Raros	-Hemorragia* -Fluctuación de la presión angúinea* -Sofocos*
Trastornos respiratórios	Poco frecuentes	-Disnea*
	Muy raros	-Asma -Broncoespasmo

Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	-Diarrea* -Náuseas* -Vómitos*
	Poco frecuentes	-Estreñimiento* -Flatulencia* -Hemorragia gastrointestinal -Úlcera e perforación duodenal -Úlcera e perforación gástrica
	Muy raros	-Gastritis* -Dolor abdominal -Dispepsia -Estomatitis -Melenas
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	-Aumento de enzimas hepáticas*
	Muy raros	-Hepatitis -Hepatitis fulminante (incluidos los casos fatales) -Ictericia -Colestasis
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos.	Poco frecuentes	-Prurito* -Erupciones cutáneas* -Aumento de la sudoración*
	Raros	-Eritema* -Dermatitis*
	Muy raros	-Urticaria -Edema angioneurótico -Edema facial -Eritema multiforme -Síndrome Stevens Johnson -Necrólise epidérmica tóxica
Trastornos renales y urinarios	Raros	-Disuria* -Hematuria* -Retención urinaria*
	Muy raros	-Fallo renal -Oligúria -Nefritis intersticial
Trastornos generales	Poco frecuentes	-Edema*
	Raros	-Malestar* -Astenia*
	Muy raros	-Hipotermia

*Frecuencia basada en el ensayo clínico.

Sobredosis

Normalmente los síntomas que aparecen tras una sobredosis aguda de AINEs incluyen: letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, generalmente reversibles con tratamiento de apoyo.

También se puede producir sangrado gastrointestinal. Se puede producir hipertensión, fallo renal agudo, depresión respiratoria y coma, pero estos casos son escasos. Se han descrito casos de reacciones anafilactoides con la administración con AINEs, por lo que también pueden ocurrir tras la sobredosis.

Tras una sobredosis con AINEs, se debe administrar a los pacientes un tratamiento sintomático y de apoyo. No existen antídotos específicos. No se dispone de información sobre eliminación de la nimesulida por hemodiálisis, pero debido a su alto grado de unión a proteínas plasmáticas (hasta un 97.5 %), es improbable que la diálisis se útil en casos de sobredosis. En caso de pacientes que presentan síntomas de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento o después de sobredosis grandes, pueden estar indicadas la emesis y/o la administración de carbón activo (de 60 a 100 g en adultos) y/o catárticos osmóticos. La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión pueden no resultar útiles debido a la alta unión a proteínas de la nimesulida. Se deberían monitorizar las funciones renal y hepática.

Interacciones:

Como es común a los AINEs, la combinación de **NODO® 100** con warfarina o antiagregantes plaquetarios aumenta el riesgo de sangrados, por lo que se recomienda monitorear la actividad anticoagulante si no puede evitarse la coadministración. Debe evitarse administrar alcohol o drogas hepatotóxicas durante el tratamiento con **NODO® 100**. En pacientes que reciben litio puede aumentar la litemia, por lo que debe controlarse este valor. La nimesulida puede reducir el efecto natriurético del furosemide y potenciar la reducción del filtrado glomerular, por lo que se requiere precaución en caso de uso concomitante con **NODO® 100**. La nimesulida puede aumentar la toxicidad del metotrexato por lo que se recomienda no administrar **NODO® 100** en las 24 horas previas o posteriores a tratamientos con metotrexato. La nimesulida puede aumentar la nefrotoxicidad de las ciclosporinas. No se recomienda el uso concomitante de **NODO® 100** con ácido acetilsalicílico u otros AINEs o corticosteroides. Los AINEs pueden disminuir la eficacia de los antihipertensivos. En pacientes con deterioro de la función renal, la administración de AINEs junto con IECAs ARAII puede determinar deterioro de la función renal con fallo renal agudo, habitualmente reversible.

Presentaciones:

NODO® 100 - estuche conteniendo 12 comprimidos de 100 mg de nimesulida.

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la humedad.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - São Paulo – Brasil
Industria Brasileira

Representante:
EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy