

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Niflactol 250 mg, cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 250 mg de Ácido Niflúmico.

Excipientes con efecto conocido Almidón de maíz 25 mg y Azorrubina (E122) 0,33 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

Las cápsulas de gelatina son rojas y blancas conteniendo un polvo de color amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Las indicaciones, basadas en la actividad antiinflamatoria del ácido niflúmico, están limitadas a:

- Tratamiento sintomático prolongado:
 - de trastornos reumáticos inflamatorios crónicos, especialmente artritis reumatoide,
 - de ciertas artrosis dolorosas e incapacitantes;
- Tratamiento sintomático breve de episodios agudos:
 - de artrosis
 - de reumatismo no-articular, por ejemplo tendinitis, bursitis;
- Tratamiento sintomático del dolor asociado a inflamación en procesos otorrinolaringológicos y estomatológicos .

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral. Se recomienda tomar las cápsulas con las comidas y con una cantidad suficiente de agua.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

Adultos

La posología debe ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente. En general la dosis diaria recomendada es de 3 a 4 cápsulas al día repartidas en varias tomas, es decir, 750-1000 mg de ácido niflúmico en 24 horas.

Se puede aumentar la posología a 1500 mg de ácido niflúmico en 24 horas en casos de síntomas inflamatorios graves. En cualquier caso la dosis máxima diaria no debe exceder de 1000 mg al día.

Población pediátrica (menores de 18 años):

Niflactol está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3).

En niños de 12 años o mayores la dosis recomendada es de 2 a 3 cápsulas al día, es decir, 500-750 mg de ácido niflúmico en 24 horas. La dosis máxima diaria no debe exceder de 750 mg al día.

Pacientes de edad avanzada

Al igual que con otros AINEs deben adoptarse precauciones cuando se trata a los pacientes ancianos ya que por lo general son más propensos a los efectos adversos y tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población general.

Pacientes con alteraciones renales

El uso de ácido niflúmico está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada se recomienda emplear la dosis eficaz más baja.

Pacientes con alteraciones hepáticas

El uso de ácido niflúmico está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3). En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada se recomienda emplear la dosis eficaz más baja.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Tercer trimestre de la gestación (ver sección 4.6)
- Antecedentes de alergia o asma causado por la administración de ácido niflúmico o fármacos con una actividad similar como otros AINEs o ácido acetilsalicílico (aspirina)
- Antecedentes de alergia a uno de los excipientes de la cápsula
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados)
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo aspirina.
- Insuficiencia hepatocelular grave
- Insuficiencia renal grave
- Insuficiencia cardíaca grave
- Niños menores de 12 años

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), entre los que se encuentra ácido niflúmico, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de

ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Niflactol, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección 4.8).

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs, que pueden conducir a la aparición de hipertensión o empeoramiento de la hipertensión existente y aumentar el riesgo de efectos adversos cardiovasculares. La presión sanguínea debe ser monitorizada estrechamente al inicio del tratamiento y durante todo el transcurso del mismo.

Debe informarse a los pacientes sobre los síntomas de los efectos adversos cardiovasculares graves (por ejemplo, dolor en el pecho, dificultad para respirar, debilidad, dificultad en el habla) y los pasos a seguir si estos se produjesen.

Se debe tener cuidado con el uso de Niflactol en pacientes sometidos a una cirugía de bypass coronario o inmediatamente antes o después de la cirugía cardíaca, con especial consideración sobre las medicaciones concomitantes.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) los cuales pueden ser mortales. No existen datos suficientes para poder confirmar o excluir dicho riesgo en el caso de ácido niflúmico.

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Niflactol si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgos hepáticos

En un pequeño porcentaje de pacientes tratados con AINEs pueden producirse aumentos próximos al límite superior de los valores de las pruebas de la función hepática y escasamente aumentos 3 veces por encima del límite superior de los valores de las pruebas de función hepática. Debe monitorizarse a los pacientes que toman Niflactol en relación con signos o síntomas de reacciones hepáticas clínicamente significativas. Si estos signos o síntomas se desarrollan, debe suspenderse el tratamiento con Niflactol. Niflactol está contraindicado en pacientes con disfunción hepática severa.

Riesgo de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrolisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de un caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINEs (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Niflactol ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Se debe controlar estrechamente al comienzo del tratamiento, el volumen urinario y la función renal de pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, insuficiencia hepática o renal, personas en tratamiento con diuréticos, pacientes que han sufrido cirugía mayor que induce hipovolemia, y en particular en ancianos.

Al igual que sucede con otros AINEs, el ácido niflúmico puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia.

Se debe evitar la administración concomitante de niflactol con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Uso en ancianos: los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

Los pacientes que presentan asma asociado a rinitis crónica, sinusitis crónica y/o pólipos nasales presentan mayor riesgo de alergia que el resto de la población, si toman aspirina y/o AINEs.

La administración de este medicamento puede precipitar un ataque de asma, especialmente en personas alérgicas a la aspirina o a los AINEs (ver sección 4.3).

Este medicamento debe usarse con precaución en patologías infecciosas o que conlleven un riesgo de infección, incluso si está bien controlado. Esto es debido a que el ácido niflúmico puede reducir las defensas naturales del organismo contra la infección y además puede enmascarar los signos y síntomas habituales de una infección.

Excepcionalmente, la varicela puede causar complicaciones infecciosas graves en la piel y en los tejidos blandos. En la actualidad no se puede descartar que los AINEs favorezcan el agravamiento de estas infecciones. Por lo tanto, es conveniente evitar el uso de Niflactol en casos de varicela (ver sección 4.8).

Al prescribir, el médico debe tener en cuenta que se han descrito casos de infertilidad anaovulatoria secundaria por no ruptura del folículo de Graaf, reversible al finalizar el tratamiento, en pacientes femeninas que reciben ciertos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en tratamientos prolongados.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene azorrubina (E122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda su uso concomitante con:

Anticoagulantes: Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico (ver sección 4.4).

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

Otros agentes antiplaquetarios (ticlopidina, clopidogrel, tirofiban, eptifibatida y abciximab, iloprost): Aumento del riesgo hemorrágico por aumento de la actividad antiplaquetaria. Cuando la asociación sea necesaria, vigilar el tiempo de hemorragia.

Las heparinas no fraccionadas, de bajo peso molecular y medicamentos relacionados aumentan el riesgo de hemorragia cuando se administran concomitantemente con AINEs, incluyendo Niflactol.

Otros AINEs (incluyendo aspirina y otros salicilatos): Existe un aumento del riesgo de ulceración gastrointestinal y hemorragia.

Los Corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal (ver sección 4.4).

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

Metotrexato, usado en dosis superiores a 15 mg/ semana: Existe un aumento de la toxicidad hematológica de metotrexato (los antiinflamatorios reducen el aclaramiento renal de metotrexato). Por ello debe evitarse el empleo de ácido niflúmico en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

Litio: Los niveles de litio en sangre se incrementan y pueden alcanzar concentraciones tóxicas (excreción renal reducida de litio). Los niveles de litio en sangre deben vigilarse estrechamente y adaptar su posología cuando sea necesario durante el tratamiento asociado y después de la discontinuación de los AINEs.

Se recomienda tener precaución con:

Metotrexato, usado en dosis inferiores a 15 mg/semana: Existe un aumento de la toxicidad hematológica de metotrexato (los antiinflamatorios reducen el aclaramiento renal de metotrexato). Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilará estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes ancianos, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento del metotrexato.

Agentes hiperkalémicos: sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertasa, inhibidores de la angiotensina II, otros antiinflamatorios no esteroideos, heparinas (de bajo peso molecular o fraccionadas), ciclosporina y tacrolimus, trimetoprim, ya que se puede favorecer el riesgo de hiperkalemia.

Diuréticos, inhibidores de la enzima conversión (IECA), inhibidores de la angiotensina II: Los AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos. Además puede incrementarse el riesgo de Insuficiencia renal aguda en pacientes de riesgo (ancianos y/o pacientes deshidratados) por filtración glomerular disminuida (los AINEs inhiben las prostaglandinas vasodilatadoras).

Así pues, se recomienda monitorizar la función renal al inicio del tratamiento.

Beta-bloqueantes (por extrapolación de indometacina): Reducción del efecto antihipertensivo (los AINEs inhiben las prostaglandinas vasodilatadoras).

Ciclosporina, tacrolimus: Riesgo de adición de efectos nefrotóxicos, especialmente en ancianos.

Sulfamidas hipoglicemiantes: Los AINEs pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

1) Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardiacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardiacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, Niflactol no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza Niflactol una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

2) Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, Niflactol está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

3) Fertilidad: El uso de Niflactol puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Lactancia

Los AINEs se excretan en la leche materna. Por tanto, como medida de precaución, las madres lactantes deben evitar tomarlos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir o usar maquinaria. Sin embargo, aquellos pacientes que durante la toma de Niflactol experimenten vértigo, somnolencia o cualquier otro efecto

adverso que dificulte su capacidad de conducción o manejo, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Trastornos gastrointestinales

Las reacciones más frecuentes han sido alteraciones digestivas como náuseas, diarrea, vómitos, dolores epigástricos, alteraciones del tránsito, úlceras, perforaciones, colitis hemorrágicas, ulceraciones digestivas con o sin hemorragia, hemorragia oculta o visible y anorexia.

Este aumento es con frecuencia paralelo a un aumento en la posología y en la duración del tratamiento.

Trastornos hepatobiliares

Lesión hepática (rara)

Trastornos cutáneos

Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica (muy raros).

- Se han observado reacciones de hipersensibilidad cutáneas del tipo rash, urticaria, prurito o eritema pruriginoso
- Púrpura
- Casos raros de eritema multiforme y erupción vesicular (Síndrome Stevens Johnson, Síndrome de Lyell)
- En casos raros puede aparecer fotosensibilización.
- Existe riesgo de reacciones alérgicas a causa de la presencia de azorrubina (E122).

Trastornos respiratorios

Se puede observar la aparición de ataques de asma en ciertos pacientes, especialmente en alérgicos a la aspirina y a otros AINEs.

Trastornos generales

Malestar general con hipotensión, shock anafiláctico.

Trastornos cardiovasculares

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado

aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus; ver sección 4.4).

Trastornos neurológicos

Cefaleas, zumbido de oídos, somnolencia y raras veces sensación de vértigo.

Trastornos renales

Se han descrito casos de insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, edema, retención hidrosodada y casos excepcionales de síndromes nefróticos.

Trastornos óseos

Se ha descrito algún caso de fluorosis ósea después del tratamiento con dosis elevadas durante varios años.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio

Excepcionalmente, pruebas funcionales hepáticas anormales y trombocitopenia.

Otras

La varicela puede causar excepcionalmente complicaciones infecciosas graves de la piel (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Signos de intoxicación

La sintomatología de intoxicación aguda por ácido niflúmico es normalmente benigna. Los síntomas más frecuentemente observados son de irritación gastrointestinal. Otras manifestaciones incluyen somnolencia (5% de los casos) y dolor de cabeza. Un paciente que había ingerido 7,5 g de ácido niflúmico desarrolló glomerulonefritis aguda, que se resolvió sin secuelas.

Los síntomas resultantes de la sobredosis de formulaciones de liberación estándar normalmente ocurren dentro de las 4 horas posteriores a la ingestión.

Los síntomas de toxicidad leve incluyen náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. También puede producirse una leve depresión del SNC que se manifiesta en forma de somnolencia.

En casos más avanzados de toxicidad, pueden presentarse elevación de las BUN, de la creatinina y de los valores de las pruebas de la función hepática; aumento del tiempo de protrombina; trombocitopenia; bradicardia; o hipotensión. La somnolencia pronunciada se asocia normalmente con acidosis metabólica.

La toxicidad grave por una ingestión masiva se caracteriza por fallo renal, acidosis metabólica y síntomas neurológicos, incluyendo convulsiones, somnolencia que puede llevar a coma, y trastornos visuales y auditivos. Raramente se asocian hemorragias gastrointestinales con una sobredosis aguda.

Los síntomas leves de sobredosis por AINEs son normalmente autolimitantes. En los pacientes sintomáticos o aquellos que han ingerido altas dosis debe realizarse un análisis de sangre completo, y monitorizarse los electrolitos séricos, la función renal y hepática y los tiempos de coagulación. En los pacientes con síntomas neurológicos o aquellos que han ingerido altas dosis se deben controlar los gases de la sangre arterial como señal de acidosis metabólica. La correlación entre los niveles plasmáticos de AINEs y los signos clínicos de toxicidad es pequeña. Si no puede descartarse la posibilidad de ingestión de medicación concomitante o en combinación, deben comprobarse los niveles plasmáticos de acetaminofeno, salicilatos u opioides, según corresponda.

Medidas a tomar

El tratamiento de los pacientes sintomáticos es principalmente de soporte incluyendo la administración de carbón activado dentro de la hora siguiente a la ingestión y de terapia hídrica para restaurar la hidratación y los niveles electrolíticos. En caso de toxicidad más avanzada se debe iniciar una terapia específica para los síntomas, tal como la administración intravenosa de bicarbonato sódico para tratar la acidosis metabólica persistente, el uso de anticonvulsivos, el mantenimiento de las vías aéreas y control cardiovascular, y el uso de antieméticos y antiácidos, según corresponda en cada paciente individual.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos, código ATC: M01AX02.

El ácido niflúmico es un antiinflamatorio no esteroideo que pertenece al grupo de los fenamatos. Presenta las siguientes propiedades:

- Propiedades analgésicas,
- Propiedades antipiréticas,
- Propiedades antiinflamatorias,
- Inhibición a corto plazo de las funciones plaquetarias

Todas estas propiedades podrían estar asociadas a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El ácido niflúmico se absorbe rápidamente. La concentración máxima plasmática se alcanza en aproximadamente dos horas. La biodisponibilidad se reduce ligeramente si se toma el medicamento durante las comidas.

La absorción no se altera por su uso con antiácidos; el único cambio observado es un retraso en la absorción con una disminución significativa de la Cmax.

Distribución

La semivida de eliminación es corta, de 4 a 6 horas;

Su excreción en leche materna es baja y las concentraciones alcanzadas representan aproximadamente un uno por ciento de las concentraciones plasmáticas;
La unión a proteínas plasmáticas supera el 90%.

Biotransformación

El ácido niflúmico se transforma principalmente en 2 metabolitos: ácido 5-hidroxiniflúmico y ácido 4-hidroxiniflúmico. Son metabolitos inactivos.

Eliminación

Mientras que la ruta principal de eliminación para el ácido niflúmico y sus metabolitos libres o en forma de conjugados de glucurónido o sulfato es en la orina, la excreción fecal también representa una proporción considerable (un 30 %).

No existe acumulación después de administraciones repetidas.

Variaciones Fisiopatológicas

La insuficiencia renal no modifica los parámetros farmacocinéticos del ácido niflúmico.

No se han llevado a cabo estudios de cinética en ancianos o de variación de las concentraciones plasmáticas según la dosis administrada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos más allá de la información incluida en otras secciones de la ficha técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Talco

Almidón de maíz

Estearato de magnesio

Revestimiento de la cápsula: Gelatina, azorrubina (E 122), dióxido de titanio (E 171)

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

30 cápsulas en paquete blister (PVC/ Aluminio)

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Francia

Representante local

NEWLINE PHARMA, S.L.

Calle Tarragona 151-157, Planta 11, Puerta 1, Bloque A

08014 Barcelona (España)

Tel.: 931851380

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº registro: 49818.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

3 Julio 1985 / 30 Octubre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>