

## Prospecto: información para el usuario

### Niflactol 250 mg Cápsulas Ácido niflúmico

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Niflactol y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Niflactol
3. Cómo tomar Niflactol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Niflactol
6. Información adicional

#### 1. Qué es Niflactol y para qué se utiliza

Niflactol pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios (para reducir la inflamación) y antirreumáticos (para el tratamiento del reuma) no esteroideos.

Niflactol está indicado en adultos y niños mayores de 12 años:

- en tratamientos prolongados de:
  - . determinados tipos de reumatismos inflamatorios crónicos,
  - . determinados tipos de artrosis.
- en tratamientos cortos del dolor en artrosis aguda y ciertos tipos de inflamación de las uniones de las articulaciones, como tendinitis y bursitis.
- en el tratamiento del dolor causado por la inflamación de garganta, oídos o boca.

Este medicamento debe tomarse bajo supervisión médica.

#### 2. Antes de tomar Niflactol

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### No tome Niflactol:

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

- Si tiene antecedentes de alergia o asma provocado por este medicamento o similar, en particular con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), o ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Si usted es alérgico (hipersensible) al ácido niflúmico o a cualquier otro de los componentes de Niflactol.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si tiene una enfermedad del hígado grave.
- Si tiene una enfermedad grave del riñón.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- En niños menores de 12 años.

#### **Tenga especial cuidado con Niflactol si:**

- Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos, su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Aparecen síntomas de alergia a este medicamento, especialmente ataques de asma, hinchazón de cara o cuello (ver sección 4. Posibles efectos adversos). **INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y PONERSE EN CONTACTO INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO O CON LOS SERVICIOS MÉDICOS DE URGENCIA.**
- Padece una enfermedad del corazón, de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Presenta infección. Necesita un seguimiento muy estrecho.
- Si tiene varicela. Se desaconseja tomar este medicamento debido a que excepcionalmente pueden aparecer infecciones graves de la piel.

#### **Informe a su médico:**

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo Niflactol pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene antecedentes de alteraciones digestivas (hernia de hiato, hemorragia gastrointestinal, úlcera gástrica o duodenal previa).
- Si padece alguna enfermedad cardíaca, del hígado, o del riñón.
- Si padece asma, ya que, en algunos pacientes, la aparición del ataque de asma está unida a alergia a ácido acetilsalicílico (aspirina) o a otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Este medicamento está contraindicado en estos casos.
- Si siente alguno de los siguientes síntomas como dolor en el pecho, dificultad para respirar, debilidad o trastornos del habla.
- Si se ha sometido a una cirugía de bypass coronario o si se le ha realizado o va a realizarse recientemente una cirugía cardíaca.

## **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos como Niflactol se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“infartos de miocardio”) o accidentes cerebrovasculares. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión). Su médico realizará un estrecho seguimiento de su tensión arterial al inicio del tratamiento con Niflactol y a lo largo de dicho tratamiento.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Analgésicos y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo ácido acetilsalicílico (aspirina) y otros salicilatos (que disminuyen el dolor y la inflamación), sin consultar al médico.
- Anticoagulantes orales de tipo dicumarínico (acenocumarol, warfarina).
- Antiagregantes plaquetarios como ticlopidina, clopidogrel, tirofiban, eptifibatida y abciximab, iloprost, incluidos los que contienen ácido acetilsalicílico (para evitar la formación de trombos en la sangre).
- Heparinas no fraccionadas, heparinas de bajo peso molecular y otros medicamentos relacionados, ya que el uso de estos con Niflactol puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre).
- Corticoides orales.
- Antidepresivos, especialmente inhibidores de la recaptación de serotonina y litio.
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide).
- Medicamentos que aumentan el potasio en la sangre: sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la angiotensina II, inhibidores de la enzima convertasa, heparinas de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprim.
- Diuréticos: Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (para la eliminación de orina).
- Medicamentos para bajar la tensión arterial: como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, inhibidores de la enzima de la angiotensina II, y beta bloqueantes.
- Ciclosporina, tacrolimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes de órganos).
- Medicamentos para la diabetes.

### **Toma de Niflactol con los alimentos y bebidas**

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

### **Uso en niños**

No administrar a niños menores de 12 años.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Niflactol se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y

segundo trimestre del embarazo, salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos, la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Niflactol está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Niflactol se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Lactancia**

Este medicamento se excreta en la leche materna. Como medida de precaución se debe evitar su uso durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

En algunas ocasiones se ha comunicado la aparición de vértigos y somnolencia en pacientes que han tomado Niflactol.

No conduzca o maneje maquinaria si sufre vértigos y/o somnolencia cuando esté usando Niflactol.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Niflactol**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Azorrubina (E122).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## **3. Cómo tomar Niflactol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Niflactol indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal es:

Adultos:

La posología deberá ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente. En general, la dosis diaria recomendada es de 1 cápsula cada 4 ó 6 horas, repartidas a lo largo del día. La dosis máxima recomendada es de 1000 mg al día. Se puede aumentar la dosis a 1500 mg de ácido niflámico (6 cápsulas) repartidas a lo largo del día en casos de inflamación grave.

Si estima que la acción de Niflactol no es la esperada, informe a su médico o farmacéutico.

Niños:

En niños de 12 años o mayores la dosis recomendada es de 2 a 3 cápsulas al día repartidas cada 12 u 8 horas, es decir, 500-750 mg de ácido niflámico en 24 horas. La dosis máxima diaria no debe exceder de 750 mg al día.

Ancianos:

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 enfermedades de los riñones y/o del hígado:

El uso de ácido niflúmico está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave. En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática leve o moderada se recomienda emplear la dosis eficaz más baja.

**Si toma más Niflactol del que debiera:**

Si usted ha tomado Niflactol más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias. Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: irritación gastrointestinal, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Otras manifestaciones incluyen: somnolencia y dolor de cabeza.

**Si olvidó tomar Niflactol:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Niflactol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Gastrointestinales:**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Niflactol son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

**Cardiovasculares:**

Los medicamentos como Niflactol, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

**Cutáneos:**

Los medicamentos como Niflactol pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica.

**Hepáticos:**

Los medicamentos como Niflactol pueden asociarse con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

**Algunos efectos son raros pero graves.**

**Debe interrumpir el tratamiento inmediatamente e informar a su médico en los siguientes casos:**

- Reacciones alérgicas:
  - que afectan a la piel, como puede ser erupción, picor, reacciones cutáneas graves a la exposición solar o rayos ultravioletas; raramente, lesiones vesiculares (ampollas) en mucosas o piel,
  - que afectan a los pulmones, como por ejemplo ataques de asma,
  - generalizado, como shock alérgico.
  
- Hemorragia gastrointestinal (pérdida de sangre por la boca o en heces, coloración oscura de las heces). Estos efectos son más frecuentes con dosis altas.
  
- Excepcionalmente, se han observado infecciones cutáneas graves en casos de varicela.

Además, se han observado algunos casos de úlcera duodenal y de perforación.

**Existen otros efectos que requieren que usted informe a su médico. Solamente él puede decirle qué hacer en caso de:**

- Alteraciones digestivas como dolor abdominal, vómitos, náuseas, alteraciones del tránsito.
- Se han observado casos de alteraciones óseas después del tratamiento con dosis elevadas durante varios años.
- Ciertos cambios en los resultados de pruebas de laboratorio podrían hacer necesario un seguimiento del recuento sanguíneo o de la función hepática o renal.
- Manchas violáceas en la piel.
- Malestar general con disminución de la tensión arterial.
- Dolor de cabeza.
- Zumbido de oídos.
- Somnolencia.
- Vértigo.
- Hinchazón de las extremidades.
- Anorexia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Niflactol**


Mantener Niflactol fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar protegido de la humedad.

### **Caducidad:**

No utilice Niflactol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Niflactol**

- El principio activo es ácido niflúmico.
- Los demás componentes son almidón de maíz, talco, estearato de magnesio.
- Composición de la cápsula: gelatina, azorrubina (E-122), dióxido de titanio (E-171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Niflactol se presenta en un envase conteniendo 30 cápsulas. Cada cápsula de Niflactol contiene 250 mg de ácido niflúmico.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular:**

Bristol-Myers Squibb S.A.  
C/ Quintanavides, 15  
28050 Madrid

#### **Responsable de la fabricación:**

UPSA  
304, Av. Dr. Jean Bru  
F- 47000 – Agen  
FRANCIA

UPSA  
979, Avenue des Pyrénées  
47520 - Le Passage  
Francia

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2012.**

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