



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ACIDO MEFENAMICO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos  
**Código ATC:** M01AG.01

### 3.1. Farmacodinamia

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenámico con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Se postula que su acción podría ser debida, al menos en parte, a la inactivación de las isoenzimas ciclooxigenasa-1 y ciclooxigenasa-2 que catalizan la bioconversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, impidiendo así la participación de éstas como mediadoras de los procesos de inflamación y generación de fiebre y dolor.

En ensayos clínicos el ácido mefenámico ha demostrado una marcada eficacia terapéutica en el alivio del dolor menstrual y en la reducción de las pérdidas de sangre en mujeres con menorragia; acciones que se presumen vinculadas a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas uterinas.

Al igual que otros AINEs, exhibe también actividad antiagregante plaquetaria.

### 3.2. Farmacocinética

Tras su administración oral el ácido mefenámico se absorbe rápidamente en el tubo digestivo y produce niveles séricos pico en 2-4 horas.

Exhibe un volumen de distribución aparente de 1.06 L/kg y se une a proteínas plasmáticas en un 90%. Difunde a la leche materna en pequeña magnitud y no se conoce si atraviesa la placenta en humanos.

Se metaboliza en el hígado vía citocromo P-450 (isoenzima CYP2C9) y glucuronidación, dando lugar a productos que se excretan en un 52% por la orina y entre un 10 y 20% con las heces. Su vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas.

No se ha estudiado la cinética en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad





No se han realizado estudios para evaluar la carcinogenicidad y mutagenicidad del ácido mefenámico.

Los estudios de fertilidad en ratas con dosis del fármaco equivalentes a la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) mostraron disminución del cuerpo lúteo y con dosis 10 veces superiores se observó reducción de la fertilidad.

En los estudios de reproducción con ratas y conejos expuestos durante la gestación a dosis 1.6 y 0.6 veces, respectivamente, la DMRH no hubo evidencias de teratogenicidad. Sin embargo, con dosis 1.2 veces la DMRH se produjo en las ratas una incidencia aumentada de mortalidad perinatal.

#### 4. INDICACIONES

Tratamiento de afecciones que cursan con dolor de intensidad leve a moderada.  
Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.  
Tratamiento de la menorragia primaria y la asociada al uso de dispositivos intrauterinos (DIU).

#### 5. POSOLOGIA

##### 5.1. Dosis

###### **Dolor de intensidad leve a moderada:**

Adultos y adolescentes >14 años: 500 mg cada 8 horas. La duración de la terapia no debe exceder de 7 días.

###### **Dismenorrea primaria:**

Adultos y adolescentes >14 años: 500 mg cada 8 horas. La duración de la terapia no debe exceder de 2-3 días.

###### **Menorragia:**

Adultos y adolescentes >14 años: 500 mg cada 8 horas. La duración de la terapia dependerá del criterio médico con base en la respuesta clínica.

##### 5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

##### 5.3. Dosis en pacientes especiales

**Insuficiencia renal:** No se dispone de información sobre la dosificación del producto en estos pacientes. En casos de disfunción leve a moderada se recomienda emplear la dosis efectiva más baja posible. En insuficiencia severa el uso está contraindicado.





**Insuficiencia hepática:** No se dispone de información sobre la dosificación del producto en estos pacientes. En casos de disfunción leve a moderada se recomienda emplear la dosis efectiva más baja posible. En insuficiencia severa el uso está contraindicado.

**Ancianos:** No se dispone de información sobre la dosificación del producto en estos pacientes. Se recomienda usar la dosis efectiva más baja posible.

#### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar por vía oral con agua o leche y preferiblemente con las comidas para minimizar la irritación gástrica.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

**Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:** Agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, adenopatía linfática, anemia hemolítica, anemia aplásica, pancitopenia, prolongación del tiempo de sangrado.

**Trastornos gastrointestinales:** Pirosis, dolor abdominal, náuseas, vómito, boca seca, dispepsia, estomatitis, glositis, esofagitis, constipación, diarrea, flatulencia, gastritis, úlcera gástrica y/o duodenal, perforación, hematemesis, hemorragia gastrointestinal, sangrado rectal, pancreatitis.

**Trastornos hepato-biliares:** Enzimas hepáticas elevadas, ictericia, hepatitis, falla hepática.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Hiperglicemia, alteraciones del apetito, modificación (aumento o reducción) del peso corporal.

**Trastornos renales y urinarios:** Cistitis, hematuria, disuria, oliguria/poliuria, nefritis intersticial, proteinuria, insuficiencia renal.

**Trastornos cardiovasculares:** Hipotensión, hipertensión, palpitaciones, arritmia, taquicardia, vasculitis, edema, síncope, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio.

**Trastornos del sistema nervioso:** Mareo, cefalea, confusión, somnolencia, insomnio, sueños anormales, nerviosismo, depresión, alucinaciones, parestesia, meningitis aséptica, coma, temblor, convulsiones.

**Trastornos respiratorios:** Disnea, asma, depresión respiratoria, neumonitis.





**Trastornos del oído y laberinto:** Vértigo, tinnitus, trastornos auditivos.

**Trastornos oculares:** Visión borrosa, conjuntivitis.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Erupción, prurito, urticaria, alopecia, sudoración, equimosis, fotosensibilidad, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Angioedema, reacciones anafilactoides, anafilaxia.

**Trastornos generales:** Astenia, malestar general.

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El uso concurrente de ácido mefenámico y agentes con actividad anticoagulante (como la warfarina) o antiagregante plaquetario (como el ácido acetilsalicílico u otros AINEs) incrementa el riesgo de complicaciones hemorrágicas, incluyendo la posibilidad de sangrado gastrointestinal.

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

La combinación de un AINE con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, citalopram y similares) puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

El consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

Se ha descrito que los AINEs en general pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II) y los bloqueantes beta-adrenérgicos. Adicionalmente, la co-administración de un AINE con un IECA o un ARA-II puede conducir a deterioro de la función renal.

El ácido mefenámico puede potenciar la nefrotoxicidad de la ciclosporina como resultado de una reducción del flujo sanguíneo renal consecuente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

El ácido mefenámico, al igual que otros AINEs, puede contrarrestar el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.





Los AINEs en general pueden disminuir la depuración renal del litio y aumentar sus concentraciones plasmáticas, dando lugar con ello a un riesgo elevado de toxicidad.

Los antiácidos que contienen magnesio aumentan considerablemente las concentraciones séricas y la exposición sistémica total del ácido mefenámico

El ácido mefenámico incrementa los niveles séricos de la digoxina y prolonga su vida media de eliminación.

Dado que los AINEs en general pueden reducir la depuración renal de metotrexato y aumentar con ello sus niveles séricos y riesgos de toxicidad, cabe esperar un efecto similar con el ácido mefenámico.

## 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

El ácido mefenámico puede dar lugar a resultados falsos-positivos en las determinaciones de bilis en orina cuando se utiliza la prueba de diazo.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

La dosis de ácido mefenámico debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja posible y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis elevadas y/o por tiempo prolongado aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, gastrointestinales, hepáticas y renales.

Con el uso de AINEs en general se han reportado casos severos y potencialmente fatales de hipersensibilidad que incluyen shock anafiláctico y lesiones mucocutáneas graves (como dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson). Por ello, al prescribir ácido mefenámico se debe aconsejar a los pacientes suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de alguna manifestación dermatológica inusual u otros síntomas sugestivos de hipersensibilidad como: fiebre, hipotensión, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y/o dificultad respiratoria.

El uso de AINEs se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal. La experiencia clínica revela que tales eventos pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Se ha demostrado, así mismo, que los sujetos mayores de 65 años son más propensos a dichas reacciones que los de menor edad, al igual que los pacientes con historia previa de ulceración o sangrado de las vías digestivas. Otros factores de riesgo incluyen: la dosis y la duración de la terapia, el consumo de bebidas





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

alcohólicas, el tabaquismo y el uso concomitante de ácido acetilsalicílico u otros AINEs, anticoagulantes, corticoesteroides o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento ocurre: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una reacción gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse el uso del producto y realizarse la evaluación pertinente.

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos trombóticos cardiovasculares (como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) que podrían comprometer la vida del paciente. La evidencia disponible plantea que los pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente o factores de riesgo para la misma (hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan particularmente propensos a su ocurrencia. Por ello, se recomienda en tales casos usar el producto con precaución extrema y exhortar a los pacientes a suspender la medicación y notificar de inmediato al médico si se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, debilidad y/o dificultad para hablar.

En pacientes tratados con AINEs posterior a un infarto de miocardio se han reportado incrementos en la incidencia de re-infartos y fatalidades.

Como el uso de AINEs puede causar retención de sodio y agua, edema e hipertensión (o exacerbarla, si ya existía), se debe prestar atención especial a dicha posibilidad durante el tratamiento con ácido mefenámico y controlar periódicamente la presión arterial. Se recomienda usar con precaución en pacientes con hipertensión o edema pre-existentes, disfunción hepática y/o renal, insuficiencia cardíaca congestiva, asma y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por la acumulación o sobrecarga de fluidos.

En pacientes con depleción de volumen, insuficiencia cardíaca, disfunción renal y/o hepática, terapia concomitante con diuréticos, un IECA o un ARA-II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el ácido mefenámico puede comprometer la perfusión renal y conducir a una franca descompensación renal. En estos pacientes, por lo tanto, el producto debe usarse con precaución y vigilancia periódica de la función renal; y si se detecta algún grado de deterioro funcional durante el seguimiento, suspender la terapia y evaluar la condición. En pacientes con insuficiencia cardíaca y/o renal severas el uso está contraindicado.

Dado que con el uso de AINEs en general se han reportado reacciones hepáticas graves como: insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática, se debe persuadir a los pacientes de la necesidad de notificar al médico si durante el tratamiento con ácido mefenámico se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito,





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

coloración amarilla en los ojos o la piel, oscurecimiento de la orina, dolor en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, debido a que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco. En pacientes con insuficiencia hepática severa el uso está contraindicado.

Durante tratamientos prolongados se recomienda evaluar con frecuencia el funcionamiento hepático, renal y hematopoyético en todos los pacientes.

Debido al potencial efecto antiagregante plaquetario del ácido mefenámico, su uso en pacientes que podrían resultar afectados por una prolongación del tiempo de sangrado (pacientes con coagulopatías o con tratamiento anticoagulante) debe ser objeto de una cuidadosa valoración del balance riesgo/beneficio; y en caso de resultar justificable su empleo, se recomienda hacerlo con precaución y control periódico de los parámetros de coagulación.

Previo al tratamiento de la menorragia con este producto se debe descartar la posibilidad de neoplasia, infección u otra patología pélvica orgánica como factor etiológico.

Se debe tener presente que la actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética del producto puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.

La eficacia y seguridad del ácido mefenámico en menores de 14 años no ha sido establecida.

### 8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con el ácido mefenámico, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. Sin embargo, se debe tener en cuenta que en embarazos a término el uso de AINEs se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Igualmente, se ha planteado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría ocasionar durante el parto disminución de las contracciones uterinas y complicaciones hemorrágicas (por el efecto antiagregante plaquetario). Debido a ello, el uso del producto en el tercer trimestre del embarazo y durante el parto está contraindicado.

### 8.3. Lactancia

Dado que existe evidencia de excreción de ácido mefenámico en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se





debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.

Úlcera péptica activa.

Insuficiencia renal severa.

Insuficiencia hepática severa.

Enfermedad inflamatoria crónica del tracto gastrointestinal.

Insuficiencia cardíaca severa.

Previo o posterior a cirugía de injerto de *bypass* arterial coronario.

Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Los síntomas de una sobredosis ácido mefenámico pueden incluir: letargia, somnolencia, cefalea, dolor epigástrico, náuseas, vómito, hipertensión, falla renal aguda, depresión respiratoria, tinnitus, desmayo, coma y convulsiones.

### 10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.

La diuresis forzada, la alcalinización de la orina y la hemodiálisis no son de utilidad para remover el fármaco circulante debido a su elevada unión a proteínas plasmáticas.

## 11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETAS

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIÓN Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

### ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Informe al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del sistema digestivo.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Úlcera gastrointestinal activa.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

