



Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) indolacético. Tiene actividad antiinflamatoria, analgésica y antitérmica. No comercializado en España desde 2009.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento en niños >2 años (**E**: extranjero) de:

- Dolor e inflamación en enfermedades reumáticas y otros trastornos osteomusculares, incluyendo la artritis idiopática juvenil y artritis reumatoide.
- Dismenorrea.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- Antiinflamatorio: inicialmente, 15 mg/kg/día, dividido en 3-4 dosis; después, 15-30 mg/kg/día dividido en 3-4 dosis. Dosis máxima: 1800 mg/día.
- Analgésico: 5-7 mg/kg/dosis cada 6-8 horas en >2 años y peso <50 kg; en peso >50 kg 200-600 mg/8 h; máximo diario: 30 mg/kg (1800 mg/día).

Se aconseja administrar conjuntamente con las comidas o con leche para paliar la posible irritación gástrica. Tomar los comprimidos enteros con un vaso de agua, aconsejando al paciente que permanezca de pie durante 10-15 minutos al menos. Si hay problemas de deglución se puede diluir el comprimido triturado o el contenido de la cápsula en una pequeña cantidad de agua y posteriormente diluirlo en leche.

Evitar su uso con FG <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a tolmetina, cualquier componente de la fórmula, ácido acetilsalicílico y otros AINE.
- Hemorragia gastrointestinal activa, enfermedad ulcerosa.
- Pacientes con la tríada de ácido acetilsalicílico (asma, rinitis con o sin pólipos nasales) e intolerancia al ácido acetilsalicílico.

## **PRECAUCIONES**

- Alteraciones de la coagulación, diátesis hemorrágica o bajo tratamiento con anticoagulante: puede inhibir de forma pasajera y reversible la agregación plaquetaria. En pacientes sanos se ha observado prolongación de tiempo de hemorragia dentro de los límites de normalidad.
- Antecedentes de úlcera gastrointestinal o enfermedad inflamatoria intestinal: evitar el uso concomitante de otros agentes potencialmente gastroerosivos (esteroides, otros AINE o AAS).

Instaurar profilaxis gastroprotectora en casos de:

- Antecedentes de enfermedad ulcerosa, perforación o hemorragia.
  - Administración concomitante de corticoides.
  - Administración concomitante de anticoagulantes orales.
  - Aunque no existe acuerdo general, también suele pautarse gastroprotección si se asocia tratamiento antiagregante, en tratamientos prolongados, en cirugía o en enfermedad grave concurrente.
- El consumo de AINE se ha relacionado con el desarrollo de brotes de la enfermedad inflamatoria intestinal, por lo que su uso en estos pacientes debe ser restringido y siempre controlado.
  - Hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, edema: Los AINE pueden inducir la retención de sodio, potasio y agua, así como interferir con los efectos natriuréticos de los diuréticos y, consecuentemente, pueden agravar el estado de los pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión.
  - Disfunción hepática: en niños con artritis idiopática juvenil se han descrito casos de hepatitis fulminante; valorar periódicamente la función hepática.
  - Insuficiencia renal: riesgo de deterioro de la función renal en pacientes tratados con diuréticos, deshidratados o hipovolémicos. En estos pacientes es preciso hidratar adecuadamente y controlar la diuresis y la función renal durante el tratamiento.
  - Meningitis aséptica: en raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica en pacientes tratados con AINE. La meningitis parece consecuencia de una reacción de hipersensibilidad, si bien no se ha encontrado alergia cruzada entre AINE. Ha sido más frecuente en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno.
  - Asma: los pacientes asmáticos son más propensos que otros pacientes a desarrollar reacciones de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros AINE.
  - Tratamientos prolongados: es aconsejable monitorización oftalmológica, de hemograma, función renal, hepática, bilirrubina y electrolitos.
  - Muy limitado el uso de AINE en neonatos por sus conocidos efectos adversos.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Se describen los efectos secundarios frecuentes (>1/100, <1/10) o de relevancia clínica; para el resto, consultar ficha técnica.

Las reacciones adversas más comunes son: náuseas y dispepsia (10%).

- Trastornos digestivos: ocasionalmente (1-3%): dispepsia, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, flatulencia, estomatitis, ulcera bucal; raramente (<1%): ulcera gástrica, ulcera duodenal, hemorragia gastrointestinal, perforación intestinal.
- Trastornos generales: cefalea, astenia, dolor torácico.
- Trastornos cardiovasculares: edema, hipertensión arterial.
- Trastornos neurológicos: parestesia, mareo, depresión.
- Trastornos metabólicos: pérdida de peso.
- Trastornos dermatológicos: irritación de la piel; muy rara vez, alteraciones dermatológicas potencialmente muy graves como, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- Trastornos de órganos de los sentidos: *tinnitus*, alteraciones visuales.
- Trastornos genitourinarios: aumento de la urea, infecciones urinarias.

- Trastornos hematológicos: ligeros y transitorios descensos de la hemoglobina y hematocrito.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- La tolmetina puede potenciar los efectos de los anticoagulantes orales, heparina y antiagregantes, incrementando el tiempo de protrombina y de sangría; monitorizar coagulación y evitar el uso concomitante.
- Puede disminuir los efectos antihipertensivos de los inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II.
- Antidiabéticos sulfonilureas (clorpropamida, glibenclamida, tolbutamida): Posible aumento de los efectos hipoglucemiantes, al reducir la excreción renal.
- Ciclosporina: el efecto de los AINE sobre las prostaglandinas renales puede incrementar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.
- Corticoides: posible aumento de la incidencia de molestias gástricas. Sin embargo, el uso simultáneo con glucocorticoides en el tratamiento de la artrosis puede proporcionar un beneficio terapéutico adicional y permite reducir la dosificación del glucocorticoide.
- Digitálicos (digoxina): posible de aumento de las concentraciones plasmáticas del digitálico (en neonatos); monitorizar niveles de digoxina.
- Diuréticos (tiazidas, diuréticos de alto techo): riesgo de reducción del efecto natriurético y diurético. Puede reducir la acción antihipertensiva de los diuréticos tiazídicos.
- Diuréticos ahorradores de potasio y antagonistas de la aldosterona: posible incremento del riesgo de hiperpotasemia. Se aconseja la monitorización frecuente de los niveles séricos de potasio.
- Metotrexato: posible aumento de los niveles plasmáticos de metotrexato, con riesgo de toxicidad, a veces muy grave. La gravedad depende en gran medida de las dosis de metotrexato utilizadas. El riesgo de interacción se reduce con dosis bajas de metotrexato como las utilizadas en artritis idiopática juvenil.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): la información del excipiente se presenta cuando está disponible (es limitada, en particular para los genéricos); consultar la etiqueta del producto. Cuando está disponible como tolmetina sódica, los miligramos de potencia se refieren a la base.

**Conservación:** a temperatura ambiente (20-25 °C) y protegida de la luz.

**Presentaciones comerciales:** medicamento extranjero, no comercializado en España.

Cápsulas: tolmetina sódico.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma editores; 2006.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

- 
- Tolectin® DS Drugs@FDA. FDA approved drug products. Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2008/018084s052,017628s068lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/018084s052,017628s068lbl.pdf)
  - Tolmetin®. Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 27/12/2020]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
  - UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
  - Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**