



INDOMETACINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Antiinflamatorio no esteroideo

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

INDOMETACINA Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Indometacina.....25 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: INDOMETACINA está indicado en: Sistema osteo-músculo-esquelético:

- Etapas activas de: Osteoartritis (coxartrosis, gonartrosis de manos, dedos y columna vertebral), artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, espondilitis anquilosante y gota.

- En trastornos agudos: Bursitis, tendinitis, sinovitis, tenosinovitis, capsulitis, hombro doloroso, lumbalgias y lumbociática.

- En traumatología: Coadyuvante en el postoperatorio ortopédico, inflamación y dolor posreducción e inmovilización de fracturas y luxaciones.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes hipersensibles a la indometacina. Pacientes que hayan presentado ataques asmáticos agudos, urticarias o rinitis precipitados por ácido acetilsalicílico u otros medicamentos analgésicos antiinflamatorios no esteroideos. Como otros agentes antiinflamatorios, la indometacina puede ocultar los síntomas y signos de la úlcera péptica. Dado que la propia indometacina puede causar úlcera péptica o irritación gastrointestinal, no debe ser administrada a pacientes con úlcera péptica activa o con antecedentes de ulceración gastrointestinal recurrente. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Asociación de indometacina con triamtereno o con diflunisal.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: No se recomienda administrar INDOMETACINA durante el embarazo o la lactancia, debido a que la indometacina se encuentra en la placenta y en la leche materna.

PRECAUCIONES GENERALES: Con el aumento de la edad, parece aumentar la posibilidad de sufrir efectos colaterales. INDOMETACINA debe ser empleado con mayor cuidado en los pacientes de edad avanzada. No se han determinado las condiciones de seguridad para el empleo de INDOMETACINA en niños menores de dos años. Los niños tratados con INDOMETACINA deben ser vigilados cuidadosamente, y en ellos se deben hacer estudios periódicos de la función hepática a intervalos apropiados. Han habido casos de hepato-toxicidad en los que ha fallecido el paciente.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Van en relación a la dosis empleada. Mientras más alta sea, mayor será la posibilidad de que se presenten, variando en grado y en intensidad. Las reacciones secundarias que ocurren con mayor frecuencia son: Gastrointestinales. Y las más comunes de observar son: Náusea, anorexia, vómito, malestar epigástrico, dolor abdominal, estreñimiento o diarrea. Sistema nervioso central: Puede aparecer cefalea acompañada, a veces, de mareo o aturdimiento. Alérgicos: Prurito, eritema nodoso, edema de Quincke, posibilidad de ataque asmático, sobre todo en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico u otro antiinflamatorio analgésico no esteroideo. Cardiovasculares: Algunos pacientes han presentado retención de líquidos y edema periférico. Oculares: En algunos pacientes, bajo tratamiento prolongado, se han observado depósitos en la córnea y trastornos retinianos, incluso de la mácula. Hematológicos: La incidencia de efectos indeseables en esta área son muy esporádicos: Leucopenia, púrpura, trombocitopenia, anemia hemolítica. Renales: Al igual que con otros antiinflamatorios analgésicos no esteroideos, existe el riesgo esporádico, en tratamientos prolongados, de presentarse una nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y, ocasionalmente, síndrome nefrótico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Ácido acetilsalicílico: No se recomienda el empleo simultáneo de la indometacina y ácido acetilsalicílico o salicilatos, ya que el efecto terapéutico de esa combinación no es mayor que el de la indometacina sola. Además, la frecuencia de los efectos colaterales gastrointestinales aumenta significativamente con el tratamiento con diuréticos.

Diuréticos: Al igual que con otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, en algunos pacientes, la administración de indometacina puede disminuir los efectos diuréticos. Litio: La indometacina ocasiona aumento importante en la concentración plasmática del litio, así como una disminución de la depuración renal de litio, que conllevan a una intoxicación por litio. Diflunisal: El uso simultáneo de INDOMETACINA y diflunisal se ha asociado con hemorragia gastrointestinal mortal. Anticoagulantes: La indometacina no modifica la hipoprotrombinemia producida por anticoagulantes en enfermos y en sujetos sanos. Probenecid: Cuando se administra INDOMETACINA a pacientes que están recibiendo probenecid, es probable que aumenten las concentraciones plasmáticas de indometacina, por lo que quizá se obtenga un efecto terapéutico satisfactorio con una dosificación diaria menor de INDOMETACINA. En estos casos, los aumentos de la dosificación de INDOMETACINA se deben hacer con precaución y de a poco. Metotrexato: Se debe tener precaución si se emplea al mismo tiempo que metotrexato, pues se ha informado que se disminuye la secreción tubular y potencia la toxicidad del metotrexato.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Como sucede con otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, INDOMETACINA, puede ocasionar aumentos limítrofes de una o más pruebas de funcionamiento hepático. Se ha reportado en menos del 1% de los pacientes aumentos significativos (al triple de los valores normales máximos) de las transaminasas glutamicopirúvica (ALAT) o glutamicooxalacética (ASAT) del suero. Se debe suspender el tratamiento con INDOMETACINA. Se han encontrado resultados falsos negativos de la prueba de supresión con dexametasona en pacientes bajo tratamiento con INDOMETACINA, por lo que en estos pacientes se deben interpretar con precaución los resultados de dicha prueba.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: La indometacina carece de tales efectos en los estudios conducidos en animales, y no hay reportes de ellos en el ser humano.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

DOSIS: La dosificación recomendada de INDOMETACINA es de 50 a 200 mg diarios distribuidos en varias dosis, y debe ser ajustada individualmente según la respuesta y la tolerancia de cada paciente.

En niños con artritis reumatoide juvenil, se puede iniciar la administración de INDOMETACINA a una dosificación de 2 mg/kg/ día distribuidos en dos o tres dosis al día, y aumentarla después, según sea necesario, a intervalos de una semana hasta un máximo de 4 mg/kg/día. La dosificación diaria máxima no debe ser mayor de 200 mg o de 4 mg/ kg.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Si es inmediata, se recomienda lavado gástrico, mantener signos vitales y suspender la administración. En caso de tales accidentes asociados a la ingesta con otros fármacos, procederá, según el caso, en medidas sintomáticas e incluso diálisis peritoneal.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco. A no más de 30°C

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se administre a niños menores de 12 años. Literatura exclusiva para médicos.

PRESENTACIONES:

INDOMETACINA 25mg Comprimido recubierto: Caja x 100 - 500 - 1000 comp.

Reg. Sanit. N° NN-21331/2016

