

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: INDOMETACINA-25

Forma farmacéutica: Tableta

Fortaleza:

Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas.

Presentación:

Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC blanco opaco/AL con 20 tabletas.

Blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas.

Blíster de PVC blanco opaco/AL con 20 tabletas.

Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:

EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.

Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):

EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.

UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta 1 y Planta 2.

Número de Registro Sanitario:

M-16-014-M01

Fecha de Inscripción:

28 de enero de 2016

Composición:

Cada tableta contiene:

Indometacina	25,0 mg
Lactosa monohidratada	47,636 mg
Estearato de magnesio	1,700 mg

Plazo de validez: 12 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias: fase activa de la artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante.

Inflamación no reumática (bursitis, capsulitis, tendinitis, sinovitis), enfermedad de Reiter, síndrome de Bartter, enfermedad por depósito de pirofosfato cálcico agudo.

Inflamación consecutiva a intervenciones ortopédicas.

Dolor (especialmente el asociado con procesos inflamatorios): dismenorrea primaria, ataque agudo de gota.

Cierre del conducto arterioso persistente en recién nacidos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto.

Reacción alérgica severa como ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico inducido por ácido acetilsalicílico u otros AINE.

Úlcera gastrointestinal activa o sospechada.

Estados de predisposición a la retención de líquido tales como: función cardíaca comprometida, hipertensión no controlada; epilepsia; depresión mental u otros problemas de hemorragia o defectos de la coagulación; disfunción renal; lupus eritematoso sistémico; pacientes que toman anticoagulantes del tipo cumarinas.

Este producto contiene lactosa, que está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción a la glucosa y a la galactosa o déficit de lactasa.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados:

Los pacientes que no toleran el ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) también puede que no toleren la indometacina.

Puede producir broncoconstricción en asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.

Embarazo: categoría B, en el 3er trimestre categoría D; produce cierre prematuro del conducto arterioso y prolongación del trabajo de parto. No se recomienda su uso durante el embarazo, salvo indicación explícita de cierre prematuro del conducto arterioso fetal (lo cual solo tiene un carácter muy excepcional).

Lactancia: se excreta en la leche materna, se ha reportado convulsiones en niños de madres que recibieron 200 mg de indometacina; no se han realizado estudios adecuados.

Niños: no se recomienda su uso en menores de 14 años; debe limitarse a paciente que no respondan a otros antirreumáticos.

Adulto mayor: un incremento de la incidencia de efectos neurotóxicos; no se recomiendan tratamientos superiores a una semana y utilizar la mitad de la dosis usual del adulto joven.

Depresión mental u otras alteraciones psiquiátricas o neurológicas (parkinsonismo, epilepsia): usar con precaución.

Insuficiencia renal severa: incremento de riesgo de hipercaliemia y nefrotoxicidad; se debe monitorear la función renal y ajustar dosis.

Insuficiencia hepática: incrementa y prolonga niveles séricos, más riesgo de insuficiencia renal; monitorización y ajuste de dosis es necesario.

Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, diverticulitis, úlcera péptica: instaurar régimen antiulceroso.

Retención hidrosalina: retención hidrosalina tras su administración; usar con cautela en la insuficiencia cardíaca o HTA.

Coagulación sanguínea: puede prolongar el tiempo de hemorragia; utilizar con cuidado en alteraciones de la coagulación sanguínea o tratamiento con anticoagulantes.

Corticoterapia: en caso de tratamiento previo con corticosteroides, se recomienda reajustar las dosis de estos de forma paulatina si se instaura una terapia combinada con indometacina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede provocar mareos, sensación de mareo o somnolencia por lo que puede ser peligroso para pacientes que realizan actividades que requieren de atención: conducir vehículos automotores o trabajar con máquinas o herramientas peligrosas.

No tomar paracetamol simultáneamente a menos que el médico lo ordene.

Efectos indeseables:

Frecuentes: cefalea, mareo y alteraciones digestivas (náuseas, vómitos, dispepsia).

Ocasionales: diarrea, dolor abdominal, constipación, depresión, astenia, malestar general, somnolencia.

Raras: prurito, urticaria, erupciones exantemáticas, alopecia, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, eritema nodoso, reacción anafiláctica, angioedema, púrpura; hipotensión, colapso, taquicardia, insuficiencia cardíaca, arritmia cardíaca y palpitaciones, hipertensión, edema; anorexia, distensión abdominal, hemorragia gastrointestinal, proctitis, estomatitis, úlcera bucal, úlcera esofágica, úlcera gástrica o úlcera duodenal; perforación intestinal, incremento de los valores de creatinina sérica y de los valores de nitrógeno ureico en sangre, proteinuria, hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, ictericia, hepatitis, incremento de los valores de enzimas hepáticos, hiperbilirrubinemia, neuropatía periférica, convulsiones, parkinsonismo; opacificación de la córnea, retinopatía, visión borrosa, fotofobia, diplopía, tinnitus, sordera, confusión,

desorientación, psicosis, alucinaciones, hipertensión pulmonar, anemia hemolítica, aplasia medular, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica, púrpura hemorrágica. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún signo o síntoma de alteración hepática (anorexia, prurito, ictericia) o alteración de la visión, después de haberlo notificado al médico.

Posología y modo de administración:

Adultos vía oral: 50-200 mg/d, en 2-4 tomas.

En procesos crónicos debe comenzarse con dosis de 25 mg/8-12 h y aumentar progresivamente en 25-50 mg a intervalos semanales hasta lograr el efecto deseado o la dosis máxima de 200 mg/d.

Gota aguda: de inicio 100 mg, luego 50 mg/8 h hasta que desaparezcan los síntomas, en caso necesario se administrará la dosis máxima de 200 mg/d.

Procesos inflamatorios agudos del aparato locomotor: 25 a 50 mg c/6-8 h hasta desaparición de la sintomatología (1-2 semanas).

Dismenorrea primaria: 25 mg/8 h como máximo desde la aparición de los primeros síntomas y durante el tiempo que dura la sintomatología.

Niños: enfermedades reumáticas: 1,5-2,5 mg/kg/d divididos en 4 dosis hasta un máximo de 4 mg/d.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antiácidos (hidróxido de magnesio, hidróxido de aluminio, óxido de magnesio, caolín, subcarbonato de bismuto, carbonato cálcico): disminución del efecto antiinflamatorio, por reducción de su absorción. Cimetidina: incrementa la absorción oral de indometacina, con posible riesgo de toxicidad, debido al aumento del pH gástrico.

Haloperidol: incremento en la toxicidad del haloperidol.

Probenecid: posible aumento de la acción y toxicidad de la indometacina, por disminución de su excreción.

La indometacina puede disminuir la excreción renal de metotrexato, dando lugar a un aumento de la concentración plasmática de éste.

El uso simultáneo del cefamandol, cefoperazona, latamoxef o plicamicina con indometacina puede aumentar el riesgo de hemorragia. La indometacina puede desplazar a los hipoglucemiantes orales de sus lugares de unión a proteínas, dando lugar a un aumento del efecto hipoglucemiante. La indometacina puede desplazar a los anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona de sus lugares de unión a proteínas, dando lugar a un aumento del efecto anticoagulante. El riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal puede aumentar cuando los corticosteroides, glucocorticoides, alcohol, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, deflunisal, corticotrofina o sulfpirazona se usan simultáneamente con indometacina.

El uso simultáneo prolongado de paracetamol con indometacina puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos.

El uso simultáneo del ácido acetilsalicílico y otros salicilatos con indometacina puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales severos, incluyendo ulceración y hemorragia, sin suministrar ningún alivio sintomático adicional.

Betabloqueadores, IECA y diuréticos: disminución de su efecto antihipertensivo, por antagonismo al nivel de las prostaglandinas. Ciclosporina, compuestos de oro y otros medicamentos nefrotóxicos (aminoglucósidos, amfotericina B, cisplatino y otros): incrementan riesgo de nefrotoxicidad.

Digoxina: aumento de los niveles plasmáticos (62 %) del digitálico, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, debido a que puede existir disminución de su excreción renal activa.

Sales de litio (carbonato de litio): aumento de la toxicidad por reducción de la eliminación de litio, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Alteraciones de laboratorio: aumento de transaminasas (TGO y TGP), creatinina, digoxina y urea; aumento (interferencia analítica) de fosfatasa alcalina, bilirrubina y creatinina. Reducción de albúmina, creatinina, glucosa y ácido úrico. Puede prolongar el tiempo de hemorragia 1 d después de suspender el tratamiento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría B, en el 3er trimestre categoría D; produce cierre prematuro del conducto arterioso y prolongación del trabajo de parto. No se recomienda su uso durante el embarazo, salvo indicación explícita de cierre prematuro del conducto arterioso fetal (lo cual solo tiene un carácter muy excepcional).

Lactancia: se excreta en la leche materna, se ha reportado convulsiones en niños de madres que recibieron 200 mg de indometacina; no se han realizado estudios adecuados.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede provocar mareos, sensación de mareo o somnolencia por lo que puede ser peligroso para pacientes que realizan actividades que requieren de atención: conducir vehículos automotores o trabajar con máquinas o herramientas peligrosas.

Sobredosis:

La sobredosificación de indometacina puede ocasionar los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, cefalea, mareo, confusión mental, desorientación o letargo. También se han observado parestesias, entumecimiento y convulsiones.

El tratamiento es sintomático y de sostén. Si la ingestión del producto es reciente, se debe vaciar el estómago lo antes posible. Si el paciente no ha vomitado espontáneamente, se debe inducir el vómito con jarabe de ipecacuana. Si el paciente no logra vomitar, se debe hacer el lavado gástrico. Una vez vaciado el estómago se le pueden administrar 25 ó 50 g de carbón activado. Según el estado del paciente, puede ser necesario someterlo a estrecha vigilancia médica y cuidados generales. Se le debe seguir vigilando durante varios días, porque se han observado ulceración y hemorragia gastrointestinal como reacciones adversas a la indometacina. Puede resultar útil administrar antiácidos.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M01AB01

Grupo farmacoterapéutico: Sistema musculoesquelético, Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas.

La indometacina es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido indol acético con propiedades analgésicas y antipiréticas.

Mecanismo de acción: Inhibe la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa para disminuir la formación de precursores de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Aunque muchos de los efectos terapéuticos y adversos de la indometacina se pueden producir por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en distintos tejidos, otras acciones también pueden contribuir significativamente a los efectos terapéuticos del medicamento.

Como antirreumático (antiinflamatorio no esteroideo), la indometacina actúa por mecanismos analgésicos y antiinflamatorios; los efectos terapéuticos no son debidos a la estimulación adenohipofisaria.

Como antigotoso actúa por mecanismos analgésicos y antiinflamatorios; no corrige la hiperuricemia.

El mecanismo exacto de su acción antiinflamatoria (no esteroidea) no ha sido determinado. Puede actuar periféricamente en tejidos inflamados, probablemente mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y por la inhibición de la síntesis y/o acciones de otros mediadores locales de la respuesta inflamatoria. Pueden estar implicados la inhibición de la migración de leucocitos, la inhibición de la liberación y/o de las acciones de las enzimas lisosómicas, la inhibición de la fosfodiesterasa que da lugar a un aumento en la concentración intracelular de monofosfato de adenosina cíclico (AMPc), y acciones sobre otros procesos celulares e inmunológicos en tejidos mesenquimatosos y conectivos.

Las acciones analgésicas pueden comprender bloqueo de la generación del impulso del dolor mediante una acción periférica que puede producirse por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y posiblemente por la inhibición de la síntesis o de acciones de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor a la estimulación mecánica o química. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (SNC) también puede contribuir al efecto analgésico.

Puede producir antipirexia por la actuación central sobre el centro hipotalámico que regula la

temperatura para producir vasodilatación periférica que da lugar a un aumento del flujo sanguíneo cutáneo, de la sudoración y de la pérdida de calor. La acción central puede implicar la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

Las acciones analgésicas pueden estar implicadas en el alivio del dolor de cabeza. Mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas la indometacina también puede prevenir o aliviar ciertos tipos de dolores de cabeza que se piensa que son producidos por la dilatación o constricción de los vasos sanguíneos cerebrales, inducidas por prostaglandinas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: rápida y completa; el 90 % de la dosis se absorbe en 4 horas. La absorción se puede retrasar levemente cuando la indometacina se toma con alimentos o con antiácidos que contengan aluminio o magnesio, pero el efecto es clínicamente insignificante. La unión a proteínas es muy alta (99 %); a albúmina.

El metabolismo es hepático.

Distribución: La vida media es bifásica. Con una distribución de 1 hora y una eliminación de 4,5 horas aproximadamente (intervalo habitual de 2,6 a 11,2 horas); sujeta a grandes variaciones entre individuos; posiblemente debido a las diferencias interindividuales en la circulación enterohepática y a la reabsorción subsiguiente. El comienzo de la acción: Como antirreumático es generalmente en 7 días, pero puede requerir hasta 14 días, dependiendo de la severidad del estado. Como antigotoso, de 2 a 4 horas. El tiempo hasta la concentración máxima es de 0,5 a 2 horas después de una dosis de 25 mg. La concentración plasmática máxima: Es en dosis de 25 mg, de 0,8 a 2,5 mcg por mL. En dosis de 50 mg, de 2,5 a 4 mcg por mL. Las concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio son 2,8 mcg por mL con dosis de 50 mg tres veces al día. El tiempo hasta el efecto máximo: Como antirreumático: Hasta 4 semanas, dependiendo de la severidad del estado.

Como antigotoso: De 24 a 36 horas (calor, sensibilidad anormal al dolor); de 3 a 5 días (hinchazón).

Eliminación: La eliminación es fundamentalmente por metabolismo hepático, seguido por la excreción del 60 % de la dosis en orina (del 10 al 20 % como indometacina inalterada) y el 33 % por vía biliar (el 1,5 % como indometacina inalterada). La indometacina se excreta en la leche materna y no es dializable.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2022.