

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALIVIOSIN® (Indometacina)
Forma farmacéutica:	Supositorio
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por 4 blísteres de polivinilo recubierto con 5 supositorios cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A., Alicante, España.
Fabricante, país:	ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CENTRUM, S.A., Alicante, España.
Número de Registro Sanitario:	010-19D3
Fecha de Inscripción:	23 de enero de 2019
Composición:	
Cada supositorio contiene:	
Indometacina	100,0 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Fase activa de la artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante.
Alteraciones musculoesqueléticas agudas (bursitis, tendinitis, sinovitis, etc.)
Procesos inflamatorios consecutivos a intervenciones ortopédicas. Gota aguda.
Alivio del dolor y otros síntomas de la dismenorrea primaria.

Contraindicaciones:

Historial de hipersensibilidad a Indometacina, salicilatos y otros antiinflamatorios no hormonales.

Úlcera gastroduodenal activa. Historia de lesiones gástricas recurrentes.

Supositorios: historial reciente de proctitis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Deberán emplearse con precaución en ancianos, toda vez que la incidencia de efectos secundarios parece aumentar con la edad.

Puede aparecer al comienzo del tratamiento dolor de cabeza, a veces acompañado de mareos. La incidencia se minimiza comenzando con dosis bajas que irán aumentando progresivamente. Estos síntomas usualmente desaparecen al proseguir el tratamiento o al reducir la dosis, pero si persistiesen tras la reducción de dosis deberá suspenderse la medicación.

Por el riesgo de mareos, deberá advertirse a los pacientes que guarden precauciones al conducir o manejar maquinaria peligrosa.

Se empleará con cautela en pacientes con alteraciones psiquiátricas, epilepsia o enfermedad de Parkinson, ya que el medicamento puede en ciertos casos agravar tales estados.

La Indometacina inhibe la agregación plaquetaria. Este efecto deberá tenerse en cuenta en pacientes con alteraciones de la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Como todos los antiinflamatorios potentes, puede enmascarar la sintomatología de un proceso infeccioso.

La Indometacina debe ser usada con prudencia en enfermos con insuficiencia renal o con retención sódica asociada con enfermedad hepática o insuficiencia cardíaca. Se ha informado de casos de aparición o agravamiento de la insuficiencia renal en tales pacientes. La mayoría de las anomalías renales son reversibles.

En casos excepcionales se han producido cuadros de hepatotoxicidad asociado al uso de la Indometacina. Como con otros muchos antiinflamatorios no hormonales, debe esperarse una elevación transitoria de GOT, GPT, fosfatasa alcalina y otros parámetros de funcionalismo hepático. Sin embargo, si los valores anormales se mantienen constantes o tienden a empeorar, o si aparecen signos o síntomas de enfermedad hepática, o efectos sistémicos como eosinofilia o erupciones cutáneas, el tratamiento debe ser suspendido.

En tratamientos crónicos es conveniente controlar periódicamente el cuadro hemático y la función hepática y, en enfermos con artritis reumatoide, efectuar exámenes oftalmológicos regulares.

Efectos indeseables:

Sobre el S.N.C.: Con cierta frecuencia cefaleas, aturdimiento o mareos.

Raramente confusión mental, somnolencia convulsiones, coma, síncope, neuropatías periféricas, depresión y otras alteraciones psíquicas (como despersonalización), ansiedad, movimientos musculares involuntarios o debilidad muscular.

La mayoría de estos efectos son transitorios o desaparecen al disminuir la dosis pero a veces obligan a la suspensión del tratamiento.

Gastrointestinales: Los más frecuentes son anorexia, náuseas, vómitos, molestias gástricas, dolor abdominal, estreñimiento o diarrea. Otros efectos descritos son ulceraciones (simples o múltiples) en esófago o intestino delgado, a veces con hemorragias o perforación, hemorragia gastrointestinal sin evidencias de úlcera, aumento del dolor abdominal en pacientes con colitis ulcerosa preexistente. En raros casos se ha informado de ulceración intestinal seguido de estenosis y obstrucción. Reacciones muy frecuentes son estomatitis, gastritis, hemorragias de origen sigmoideo, bien ocultas o secundarias a un divertículo, o perforación de lesiones sigmoideas preexistentes.

Hepáticos: Muy raramente hepatitis o ictericia (ver apartado de PRECAUCIONES). Se han descrito algunos casos fatales por esta reacción.

Cardiovasculares o renales: Muy poco frecuentes. Edema, hipertensión, taquicardia, palpitaciones, insuficiencia cardíaca congestiva, hematuria.

Dermatológicas y de hipersensibilidad: Muy poco frecuentes. Prurito, urticaria, angitis, edema angioneurótico, eritema nodosum, erupciones cutáneas, dermatitis exfoliativa, caída del cabello, caída rápida de la presión arterial semejando un estado de shock, broncoespasmo o insuficiencia respiratoria aguda.

Hematológicas: Muy poco frecuentes. Discrasias sanguíneas incluyendo trombocitopenia, leucopenia, púrpura, anemia aplásica o hemolítica y excepcionalmente agranulocitosis o depresión de la médula ósea.

En algunos pacientes puede aparecer anemia ferropénica secundaria o pérdida de la sangre por el tracto gastrointestinal.

Oftalmológicos y otológicos: Muy poco frecuentes. Visión borrosa. Dolor orbital o periorbital. Tinnitus. Muy raramente pérdida de audición.

Otros: Muy raramente hemorragia vaginal, hiperglucemia, glucosuria, epistaxis, estomatitis ulcerosa.

La presentación en supositorios: tenesmo, proctitis, hemorragia vaginal o sensación de molestia, dolor, ardor o picor.

Posología y método de administración:

Un supositorio por la noche al acostarse. Si es necesario otro por la mañana.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El ácido acetilsalicílico puede disminuir los niveles plasmáticos de Indometacina.

La administración junto con difenidol puede resultar en el aumento en un tercio de los niveles plasmáticos de Indometacina con disminución de la eliminación renal. No se recomienda el uso concomitante de ambos medicamentos.

El probenecid puede elevar también los niveles plasmáticos de Indometacina.

Puede ser necesario reducir la dosis durante el tratamiento conjunto.

El medicamento puede reducir la acción antihipertensiva de los betabloqueantes, los diuréticos fiazídicos, la furosemida o el captopril. En caso de administración conjunta habrá que evaluar nuevamente el tratamiento antihipertensivo.

También puede aumentar los niveles sanguíneos de litio en pacientes bajo tratamiento de mantenimiento con carbonato de litio, por disminución de la eliminación renal; por tanto al iniciar el tratamiento combinado deben realizarse determinaciones frecuentes de los valores plasmáticos de dicho elemento.

Aunque no hay evidencia que demuestre interacción con los anticoagulantes orales, se tomarán, con precaución las medidas usuales en los tratamientos combinados anticoagulantes antiinflamatorios.

Uso en Embarazo y lactancia:

No está recomendado en menores de 14 años. .

No debe administrarse durante el embarazo o la lactancia. La Indometacina se elimina por la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: NP

Sobredosis:

En caso de ingestión masiva accidental sintomatología puede incluir somnolencia, confusión, vómitos, parestesia, entumecimiento, comportamiento agresivo o convulsiones.

Se procederá a lavado de estómago y tratamiento de sostén. Debe mantenerse la vigilancia del paciente durante varios días en consideración a la posibilidad de una reacción retardada de ulceración o hemorragia digestiva. Puede ser útil la administración de antiácidos para minimizar el riesgo.

Propiedades farmacodinámicas:

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

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de enero de 2019.