

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☒ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIÓN

Supositorios: envase de 12 supositorios.

OTRAS PRESENTACIONES

Supositorios: envase de 100 supositorios (envase clínico).

Cápsulas: envases de 30 cápsulas y de 100 cápsulas.

envase de 500 cápsulas (envase clínico).

CON RECETA MÉDICA

ARTRINOVO SUPOSITORIOS DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS LLORENS, S.L.

Ciudad de Balaguer, 7-11 - 08022 Barcelona

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

ARTRINOVO

(supositorios)



COMPOSICIÓN

Indometacina 100 mg; excipiente, que contiene: lactosa, glicéridos semisintéticos sólidos, c.s.p. 1 supositorio.

INDICACIONES

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.

POSOLOGÍA

La dosis rectal recomendada es de un supositorio (100 mg de indometacina) por la noche al acostarse. Si es necesario, otro por la mañana. No sobrepasar nunca la dosis diaria máxima de 2 supositorios (200 mg indometacina/día).

CONTRAINDICACIONES

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

Úlcera gastroduodenal activa. Historia de lesiones gástricas recurrentes.

Historial reciente de proctitis.

Uso en embarazo, lactancia y niños:

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.

PRECAUCIONES

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.

Las alteraciones gastrointestinales se minimizan reduciendo la dosis. Si las molestias continuaran tras la reducción de dosis, deberá evaluarse la conveniencia de seguir el tratamiento. Si se presentase evidencia de sangrado gastrointestinal, se suspenderá inmediatamente la medicación.

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 asociados 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 de artritis reumatoide, efectuar exámenes oftalmológicos regulares.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Sobre el Sistema Nervioso Central:

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 epigástricas, dolor abdominal, estreñimiento o diarrea. Otros efectos descritos son: ulceraciones (simples o múltiples) en esófago o intestino delgado, a veces con hemorragia o perforación, hemorragia gastrointestinal sin evidencia de úlcera, aumento de 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.

Dermatológicos y de hipersensibilidad:

Muy poco frecuentes: Prurito, urticaria, angitis, edema angioneurótico, eritema nodosum, erup-

ciones cutáneas, dermatitis exfoliativa, caída del cabello, caída rápida de la presión arterial semejando un estado de shock, broncoespasmo o insuficiencia respiratoria aguda.

Hematológicos:

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 debida a pérdida de sangre por el tracto gastrointestinal.

Oftalmológicos y otológicos:

Muy poco frecuentes: Visión borrosa, dolor orbital y periorbital, tinnitus. Muy raramente pérdida de audición.

Otros:

Muy raramente: hemorragia vaginal, hiperglucemia, glucosuria, epistaxis, estomatitis ulcerosa. Cuando se administren supositorios, pueden aparecer: tenesmo, proctitis, hemorragia vaginal o sensación de molestia, dolor, ardor o picor.

INTERACCIONES

El ácido acetilsalicílico puede disminuir los niveles plasmáticos de Indometacina.

La administración junto con diflunisal 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 tiazídicos, 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 por precaución las medidas usuales en los tratamientos combinados anticoagulantes anti-inflamatorios.

INTOXICACIÓN Y TRATAMIENTO

En el caso de supositorios, dadas las características organolépticas, es improbable una intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperaturas superiores a 30°C.