

INACID® RETARD
(indometacina)
Cápsulas de acción prolongada

DESCRIPCIÓN

INACID® Retard (indometacina) es un antiinflamatorio no esteroideo altamente eficaz, con notables propiedades analgésicas y antipiréticas.

La indometacina es un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en tejidos periféricos. Su mecanismo de acción puede ser debido a una disminución de prostaglandinas en los tejidos periféricos.

La indometacina proporciona alivio de los síntomas: su uso no altera el curso de la enfermedad subyacente.

El efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas de INACID Retard ha mostrado ser útil en el alivio del dolor y de los síntomas asociados a la dismenorrea primaria.

COMPOSICIÓN

INACID Retard se presenta en cápsulas conteniendo:

Indometacina (D.C.I.) microatomizada.....	75 mg
Excipientes, c.s.p.	1 cápsula

INDICACIONES

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

POSOLÓGÍA

INACID Retard puede administrarse una o dos veces al día, dependiendo de las necesidades del paciente y de la respuesta clínica. La dosis máxima es de 1 cápsula dos veces al día.

INACID Retard proporciona 25 mg de indometacina libre para disolución inmediata y 50 mg en forma de pellets recubiertos de liberación prolongada.

Para minimizar la posibilidad de alteraciones gastrointestinales, se recomienda tomar INACID Retard con alimentos, leche o antiácidos.

CONTRAINDICACIONES

Historia de hipersensibilidad a indometacina, salicilatos y otro antiinflamatorios no hormonales.

Úlcera gastroduodenal activa. Historia de lesiones gástricas recurrentes.

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 leche materna.

PRECAUCIONES

Deberá 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 acompañada de mareos. Estos síntomas usualmente desaparecen al proseguir el tratamiento, pero si persistiesen 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 tomando el medicamento con alimentos o antiácidos. Si las molestias continuaran, deberá evaluarse la conveniencia de seguir el tratamiento. Si se presentase evidencia de sangrado gastrointestinal, se suspenderá inmediatamente la medicación (ver EFECTOS SECUNDARIOS).

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 asociada 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.

EFECTOS SECUNDARIOS

Sobre el S.N.C.:

Los efectos secundarios neurológicos asociados con el uso de indometacina son: cefalea, mareo, aturdimiento, depresión, vértigo y fatiga (incluyendo malestar y apatía). También se han observado, con poca frecuencia, confusión mental, ansiedad, síncope, somnolencia, convulsiones, coma, neuropatía periférica, debilidad muscular, contracciones musculares involuntarias, insomnio, trastornos psíquicos como despersonalización, episodios psicóticos y, raramente, parestesias, empeoramiento de epilepsia y parkinsonismo. Con frecuencia estas reacciones son transitorias o desaparecen al continuar el tratamiento o al reducir la dosificación. Sin embargo, en algunos casos su intensidad puede obligar a suspender el tratamiento.

Gastrointestinales:

Los más frecuentes son náuseas, anorexia, vómitos, molestias epigástricas, dolor abdominal, estreñimiento y diarrea. Pueden aparecer también ulceraciones (simples o múltiples) en esófago, estómago, duodeno, o intestino delgado a veces con hemorragia o perforación que han causado la muerte en algunos casos; hemorragia gastrointestinal sin evidencia de úlcera y aumento del dolor abdominal en pacientes con colitis ulcerosa preexistente. En raros casos se ha informado de ulceración intestinal seguida de estenosis y obstrucción.

Reacciones poco frecuentes son: estomatitis, gastritis, flatulencia, hemorragias de origen sigmoideo, (ocultas o secundarias a un divertículo) o perforación de lesiones sigmoideas preexistentes (divertículos, carcinoma). Otros efectos secundarios gastrointestinales que pueden, o no, ser causados por la indometacina son colitis ulcerosa e ileítis regional.

Estudios realizados en seres humanos con eritrocitos marcados con cromo radiactivo indican que la dosificación recomendada más alta de indometacina por vía oral (50 mg cuatro veces al día) produce menos pérdida de sangre en las heces que las dosis medias de ácido acetilsalicílico (600 mg cuatro veces al día).

Hepáticos:

Muy raramente se han observado hepatitis o ictericia relacionadas con la administración de indometacina. Se han descrito algunos casos fatales con esta reacción.

Cardiovasculares o renales:

En asociación con el tratamiento con indometacina pueden ocurrir, con poca frecuencia, edema, elevación de la presión arterial, taquicardia, dolor precordial, arritmia, palpitaciones, hipotensión, insuficiencia cardíaca congestiva, aumento del nitrógeno ureico en sangre y hematuria.

Hipersensibilidad:

Reacciones de hipersensibilidad muy poco frecuentes han sido: Prurito, urticaria, anguitis, eritema nodoso, erupciones cutáneas, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, caída del cabello, trastornos respiratorios agudos, disminución rápida de la presión arterial semejando un estado de shock, anafilaxis aguda, edema angioneurótico, disnea súbita, asma y edema pulmonar.

Hematológicos:

Reacciones hematológicas que pueden aparecer con poca frecuencia con el tratamiento con indometacina son: leucopenia, petequias o equimosis, púrpura, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia, y coagulación intravascular diseminada. En raros casos, se han observados agranulocitosis y depresión de la médula ósea, pero no se ha establecido una relación clara con indometacina. En algunos pacientes puede aparecer anemia secundaria a hemorragia gastrointestinal evidente u oculta. Por lo tanto, se recomienda realizar las pruebas sanguíneas adecuadas.

Oftalmológicos:

Pueden ocurrir con poca frecuencia visión borrosa, diplopia y dolor orbital o periorbital. En algunos pacientes con artritis reumatoide bajo tratamiento prolongado con INACID Retard se han encontrado depósitos en la córnea y trastornos de la retina, incluyendo mácula. Se han observado trastornos oculares semejantes en algunos enfermos de artritis reumatoide que no han recibido INACID Retard.

Otológicos:

Tinnitus, trastornos de la audición y, en raros casos, sordera.

Genitourinarios:

En raras ocasiones se han informado: proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis intersticial e insuficiencia renal, incluyendo fracaso renal.

Otros:

Otras reacciones adversas informadas raramente con el tratamiento con indometacina incluyen hemorragia vaginal, hiperglucemia, y glucosuria, hiperpotasemia, rubefacción y sudoración, epistaxis, estomatitis ulcerosa, y trastornos mamarios como hipertrofia, hiperestesia o ginecomastia.

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 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 beta-bloqueantes, 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 las medidas usuales de precaución en los tratamientos combinados anticoagulantes/antiinflamatorios.

INTOXICACIÓN Y TRATAMIENTO

En caso de ingestión masiva, la 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 pacientes 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. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562-0420.

PRESENTACIÓN

INACID Retard® se presenta en envases de 20 cápsulas conteniendo cada una 75 mg de indometacina microatomizada.

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Josefa Valcárcel, 38 - 28027 MADRID