

## INTERACCIONES

El ácido acetilsalicílico puede disminuir los niveles plasmáticos de Indometacina.

La administración junto con diflunisal puede resultar en el aumento de 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-antiinflamatorios.

## INTOXICACIÓN Y TRATAMIENTO

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

## PRESENTACIÓN

Envases de 20 y 40 cápsulas.

Envases de 12 supositorios.

**Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.**

Con receta médica.

## LABORATORIO ESTEDI, S.L.

Especialidades terapéuticas y diagnósticas

Montseny, 41 y Leopoldo Alas, 7

08012 - BARCELONA

22/06/99

# FLOGOTER

## Indometacina

### Terapéutica de la flogosis reumática. Antiinflamatorio. Analgésico.

La **Indometacina**, principio activo del **Flogoter**, es uno de los más útiles antiinflamatorios. Posee tres acciones perfectamente estudiadas y diferenciadas:

1.- Reducción de la inflamación. En la artritis reumatoide, la reducción de la inflamación puede ser vista y medida corrientemente a los dos o tres días de comenzado el tratamiento.

2.- Alivio del dolor.

3.- Reducción de la fiebre.

La **Indometacina** ha alcanzado una amplísima utilización clínica.

## COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: indometacina (D.C.I.) micronizada 25 mg; Exc.: almidón de maíz, estearato magnésico, sílice coloidal y polvo de celulosa. Componentes de la cápsula: gelatina, amarillo de quinoleína (E 104), dióxido de titanio (E 171).

Cada supositorio contiene: indometacina (D.C.I.) micronizada 100 mg; Exc.: glicéridos semisintéticos sólidos.

## 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

### Cápsulas

La dosis oral recomendada es de 50-200 mg al día, en 2-4 tomas.

En procesos crónicos debe comenzarse con dosis bajas (25 mg 2-3 veces al día), y aumentar progresivamente (25 ó 50 mg/día adicionales) a intervalos semanales hasta que se produzca el efecto terapéutico deseado o se alcance la dosis máxima de 200 mg diarios.

En gota aguda, 50 mg tres veces al día hasta que desaparezcan los síntomas. En caso necesario, dar un máximo de 200 mg diarios.

En procesos inflamatorios agudos del aparato locomotor, la dosis usual es de 25 mg tres o cuatro veces al día hasta la desaparición de la sintomatología (por lo general una o dos semanas).

En dismenorrea primaria se darán un máximo de 25 mg tres veces al día, comenzando al aparecer los primeros síntomas y manteniéndola durante el tiempo que usualmente dura la sintomatología.

Para minimizar posibles efectos gastrointestinales, es conveniente tomar el medicamento con alimentos, leche o un antiácido.

## Supositorios

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

## CONTRAINDICACIONES

Historial de hipersensibilidad a Indometacina, salicilatos y otros 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 la leche materna.

**Contraindicaciones de los supositorios:** Además de las anteriores, historial reciente de proctitis.

## 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 acompañado de mareos. La incidencia se minimiza comenzando con dosis bajas que irán aumentando progresivamente. Estos síntomas usualmente desaparecerán 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 tomando el medicamento con alimentos o antiácidos, o en caso necesario, 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 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 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 seguida de estenosis y obstrucción. Reacciones muy frecuentes son estomatitis, gastritis, hemorragia 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, erupciones 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 secundaria a 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.

**Efectos secundarios de los supositorios:** Además de los anteriores, tenesmo, proctitis, hemorragia vaginal o sensación de molestia, dolor, ardor o picor.