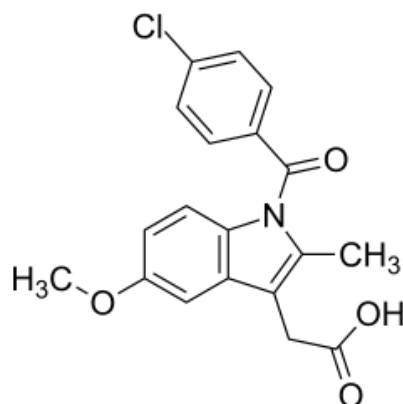


MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA
REUMETAN® 100 mg SUPOSITORIOS
Indometacina

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

| | |
|---------|---|
| M | Sistema musculoesquelético |
| M01 | Antiinflamatorios y antirreumáticos |
| M01A | Antiinflamatorios y antirreumáticos |
| M01AB | Derivados del ácido y sustancias relacionadas |
| M01AB01 | Indometacina |

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



Indometacina
2-[1-(4-clorobenzoi)- 5-metoxi-2-metilindol-3-il]ácido acético
C₉H₅₆N₃ClO₄

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorio no esteroideo, Antirreumático , Antipirético

FÓRMULA:

Cada Supositorio contiene:

Indometacina 100 mg

Excipientes c.s.p. 1 Supositorio

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Reumetan® 100 mg Supositorios es un antiinflamatorio y analgésico no esteroideo indicado en el tratamiento de enfermedades reumáticas como artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis juvenil, artritis gotosa. Además de ser tratamiento para inflamaciones causadas por lesiones o traumas.

La indometacina reduce el dolor, disminuye la hinchazón y la hipersensibilidad articular.

El uso de Indometacina permite al enfermo un beneficio de manera significativa. La indometacina suele ser más eficaz que la Aspirina en el tratamiento de la espondilitis anquilosante y la osteoartrosis, es muy útil para combatir la gota aguda, pero no uricosúrica. El estado de los pacientes se deteriora cuando se

interrumpe el tratamiento necesitando a largo plazo para controlar la enfermedad un tratamiento que sea mejor tolerado.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La Indometacina es un derivado del ácido Indolacético que inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa, por lo que disminuye la formación de precursores de prostaglandinas y tromboxanos del ácido araquidónico. Actúa a nivel central del hipotálamo regulando la fiebre.

Reumetan Supositorios, es un antiinflamatorio no esteroideo muy eficaz con marcadas propiedades analgésicas, y antipiréticas.

No se ha demostrado que indometacina altere la progresión de la enfermedad subyacente, sino que simplemente alivia los síntomas.

Se ha observado que indometacina es eficaz en el alivio del dolor, reduciendo la fiebre, la inflamación, el enrojecimiento, y la sensibilidad de los ataques agudos de gota. Debido al efecto inhibitor de la síntesis de las prostaglandinas se ha demostrado que indometacina es eficaz en el alivio del dolor y otros síntomas relacionados con la dismenorrea primaria.

FARMACOCINÉTICA:

En adultos, el principio activo indometacina se absorbe de forma rápida y completa en el tubo digestivo después de la administración oral. Tiene una biodisponibilidad sistémica de esencialmente el 100%. La concentración máxima en el plasma se alcanza en término de dos horas en pacientes en ayuno, pero puede tardar un poco más si se ingiere con las comidas. Aproximadamente el 99% de indometacina se une a las proteínas y se distribuye en el líquido sinovial y el sistema central nervioso.

La indometacina existe en el plasma como fármaco original y sus metabolitos desmetil, desbenzoil, y desmetil-desbenzoil, todos en forma no conjugada. Indometacina es glucorinado en el hígado en parte directamente y en parte en la forma de sus metabolitos. Indometacina y sus metabolitos se incorporan a la circulación enterohepática.

La semivida terminal de eliminación se encuentra entre 2,6 y 11,2 horas en adultos. Indometacina y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina y en menor medida en las heces.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Pacientes con antecedentes de asma, urticaria o rinitis tras haber tomado ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Tercer trimestre de la gestación y lactancia.

Tratamiento del dolor perioperatorio en el caso de revascularización coronaria con injerto (CABG).

Niños menores de 14 años.

Se recomienda monitorear la función hepática. Está contraindicado en pacientes con neuropatías o lesiones ulcerosas de estómago e intestinos. Puede agravar la epilepsia, depresión mental u otros disturbios mentales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINES, pueden existir hemorragias y perforación gastrointestinales, de igual forma en pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, suspender tratamiento inmediatamente.

Durante el embarazo y periodo de lactancia: Primer trimestre: cruza la placenta, tiene efectos fototóxicos y teratogénicos. Tercer trimestre: Obstrucción arterial, sangrado gastrointestinal o perforación, cambios degenerativos del miocardio en el feto. Se distribuye en la leche materna y posibles convulsiones en el infante.

No se recomienda durante el embarazo, ni durante periodo de lactancia.

No consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes sensibles a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES). No administrar en pacientes con úlceras o afecciones gastrointestinales. Su uso pediátrico se recomienda cuando existe intolerancia a otros medicamentos menos tóxicos, sin exceder la dosis y monitoreando al paciente. En pacientes geriátricos aumentan los efectos a nivel del SNC sobre todo confusión. No se recomienda en personas que operan maquinarias o con trastornos psiquiátricos, epilepsia o mal de Parkinson.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos, dolor de cabeza severo, (sobre todo en las mañanas).

Convulsiones, discrasias sanguíneas. Anafilaxis, angioedema, broncoespasmo.

También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Los síntomas y complicaciones gastrointestinales consisten en anorexia, náusea y dolor abdominal. Se han señalado úlceras solas o múltiples en todas las vías gastrointestinales, a veces perforaciones o hemorragias. La pérdida de sangre oculta puede ocasionar anemia sin que haya úlceras. También se han señalado casos de pancreatitis aguda. Es posible la aparición de diarreas y a veces se acompaña de lesiones ulcerosas del intestino.

Las reacciones hematopoyéticas incluyen neutropenia, trombocitopenia y en infrecuentes ocasiones, anemia aplásica. La función plaquetaria se altera con la Indometacina. Las reacciones de hipersensibilidad se manifiestan en forma de erupciones, prurito, urticaria y como cuadro más grave, crisis agudas de asma. Los pacientes sujetos a la aspirina pueden presentar reacción cruzada con la Indometacina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Puede producir hipercalemia al combinarlo con diuréticos, con la Zidovudina aumenta la toxicidad de ambos, puede incrementar o disminuir la concentración de glucosa en sangre.

Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Los corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales

No se recomienda el uso concomitante de Reumetan y ácido acetilsalicílico u otros salicilatos. En estudios clínicos controlados se ha observado que la administración simultánea de Reumetan y ácido acetilsalicílico no produce un efecto terapéutico mejor que Reumetan en monoterapia.

La administración conjunta de Reumetan y algunos agentes antihipertensores ha producido una súbita atenuación del efecto hipotensor durante la administración debido al menos en parte, a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por indometacina. Por este motivo, el médico debe proceder con precaución si está considerando la posibilidad de añadir Reumetan al tratamiento de un paciente que reciba alguno de los antihipertensores siguientes: alfa-bloqueantes (como prazosina), un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (como captopril o lisinopril), bloqueantes beta-adrenérgicos, o un diurético, hidralazina o antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Rectal.

DOSIS:

1 ó 2 supositorios diarios al acostarse y al levantarse.

No administrar más de 200 mg de Indometacina al día.

Recomendaciones por Sobredosisificación:

Síntomas Después de una sobredosis, se pueden observar los síntomas siguientes: náuseas, vómitos, cefalea intensa, mareos, confusión mental, desorientación, o letargo. También se ha notificado parestesia, aturdimiento y convulsiones.

Tratamiento:

El tratamiento es sintomático y de soporte. Si el medicamento se ha administrado recientemente, se debe vaciar el estómago lo más pronto posible. Si el paciente no puede vomitar debe realizarse un lavado gástrico. Después puede administrarse 25 o 50 mg de carbón activado. Dependiendo del estado del paciente, puede ser necesario una estrecha vigilancia y cuidados médicos. Es preciso efectuar un seguimiento del paciente durante varios días, ya que se ha notificado úlceras y hemorragias gastrointestinales como reacciones adversas de indometacina. El uso de antiácidos puede ser eficaz.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

El supositorio puede reblandecerse en climas calurosos por lo que se recomienda colocarlo en agua fría, hielo o refrigeración, hasta que endurezca. No congelar y proteger de la luz directa.

Venta Bajo Prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN:

Caja con 6 supositorios.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Presentación Comercial:

Caja de Cartón con barniz, con 6 alveolos PVC/PE color blanco de 1.0 mL que contienen 6 supositorios.

Muestra Médica:

No Aplica.

Presentación Hospitalaria/Institucional:

No Aplica.

Nota: Empaques impresos con información del producto y logo de la empresa.

FORMA FARMACÉUTICA:

Superficie lisa, homogénea, sin fisuras, burbujas de aire ni grumos de color blanco.

FECHA DE MODIFICACIÓN:

02 de Junio de 2023.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Goodman & Gilman. Octava Edición. Volumen 1. Páginas 643, 644, 679, 680.
2. El Manual Merck. Novena Edición. Páginas 850, 851.
3. Remington's Pharmaceutical Sciences. 16 th Edition. 1980. Páginas 734, 735, 1058.
4. Drug Information for the health Care Professional. Volumen 1. Edición 22. 2002. Pág. 413 – 436.
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. CIMA. Indometacina. España. Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/43857/FT_43857.html

Monografía Actualizada según R.T.C.A. de Registros Sanitarios vigente con información equivalente a una Autoridad Sanitaria de Alta Madurez.

- Se agrega sección de Categoría Terapéutica Código ATC, Estructura Química del Principio Activo. Mecanismo de Acción, Farmacocinética, Interacciones Medicamentosas y de Otro Género. Condiciones de Almacenamiento. Descripción del Material de envase y Empaque. Recomendaciones por Sobredosificación. Bibliografía.
- Se actualiza con información detallada en las secciones de: Indicaciones, Advertencias y Precauciones, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.