

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

Dado que ARTRINOVO DEBIL se presenta en supositorios, es improbable una intoxicación por sus características organolépticas.

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y mantener a una temperatura inferior a 30°C.

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.

PRESENTACIONES

Envase de 12 supositorios.

Envase de 100 supositorios (envase clínico).

CON RECETA MÉDICA

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

G-002/7

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 DEBIL

(supositorios)



COMPOSICIÓN

Indometacina 50 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

Vía rectal.

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

En gota aguda, 1 supositorio (50 mg de indometacina) tres veces al día hasta que desaparezcan los síntomas. Caso necesario dar un máximo de 4 supositorios al día (200 mg de indometacina).

CONTRAINDICACIONES

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

Úlcera gastroduodenal activa. Historia de lesiones gástricas recurrentes.

ARTRINOVO DEBIL está contraindicado en 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 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. Cuando se combina la administración de los supositorios con cápsulas, habrá que administrar éstas con alimento, leche o un antiácido para minimizar los posibles efectos gastrointestinales de las mismas. En caso necesario reducir la dosis. Si las molestias continúan 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.

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 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 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.

Pueden aparecer al administrar ARTRINOVO DEBIL (supositorios): 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.

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

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.