

## **INDOMETACINA**

Indometacina Noas Farma Uruguay

### **PROPIEDADES**

Indometacina es un antiinflamatorio no esteroideo eficaz, en el uso como analgésico y antipirético. El mecanismo de acción es a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, disminuyendo éstas en los tejidos periféricos.

Indometacina ofrece alivio de los síntomas. Alivia el dolor, reduce la fiebre, la tumefacción y la hiperestesia.

El uso de Indometacina no altera el curso de la enfermedad subyacente.

### **FARMACOCINÉTICA**

La Indometacina por vía oral se absorbe fácil y rápidamente. El fármaco alcanza concentraciones plasmáticas terapéuticas a las dos horas de su ingesta y se une en un 90 % a las proteínas plasmáticas.

La Indometacina se distribuye ampliamente en todos los tejidos y alcanza concentraciones iguales a las del plasma en el líquido sinovial, mientras que la concentración en el LCR es pequeña. El fármaco es metabolizado en el hígado, donde se forman metabolitos inactivos por O-desmetilación, conjugación con ácido glucurónico y por N-desacetilación. Utiliza la vía de la CYP2C9. Los metabolitos inactivos son eliminados por la bilis, heces y orina. Debido a que el fármaco sufre recirculación enterohepática, la vida media plasmática es variable.

### **INDICACIONES**

Fase activa de artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, dolor musculoesquelético moderado a severo (bursitis, tendinitis, sinovitis, etc.). Procesos inflamatorios consecutivos a intervenciones ortopédicas, gota aguda. Pacientes con ductus arterioso permeable.

También utilizado en cefalea, artritis reumatoidea juvenil.

### **POSOLOGÍA**

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

Para usos prolongados 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 procesos agudos se recomienda utilizar dosis más elevadas desde el comienzo (50 mg/ 8 hs.)

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

## **POBLACIONES ESPECIALES**

**Pacientes añosos:** en esta población se observó un aumento de los efectos secundarios, por lo que queda a criterio del médico tratante el balance riesgo-beneficio de su eventual indicación.

**Insuficiencia renal:** se ha informado de casos de aparición o agravamiento de la insuficiencia renal en tales pacientes. La mayoría de las anomalías renales son reversibles. No existen recomendaciones sobre el ajuste de la dosis en estos casos, pero se debe usar con precaución.

**Insuficiencia hepatocítica:** no se dispone de recomendaciones específicas en esta población, pero puede ser necesario disminuir la dosis.

## **CONTRAINDICACIONES**

Cirugía de by-pass coronario, coartación de aorta, hipersensibilidad a los AINES, hipersensibilidad a los excipientes o algunos de los componentes del fármaco, hipersensibilidad a los salicilatos lactancia, menores de 14 años, neonatos, sangrados activos, ulcus gastroduodenal activo.

## **PRECAUCIONES**

Accidente cerebrovascular, alcoholismo, anemia (en pacientes con Hb  $\leq$  a 10 g/dl se deben realizar controles periódicos), anticoagulantes/Antiagregantes (potencia el efecto antiagregante), arritmias cardíacas, broncoespasmo agudo/asma, cardiopatía/miocardopatías, cirugía (precaución en cirugías que requieren hemostasis importantes), coagulopatías, colitis ulcerosa, conductores/operarios de maquinaria, convulsiones, corticoides, deficiencia de lactasa, depresión, deshidratación, diabetes mellitus, edemas, embarazo (categoría D durante el 3er trimestre de embarazo. Produce cierre del ductus arterioso), enfermedad de Parkinson, enfermedad hepática (puede producir elevación de enzimas hepática TGO y TGP) enfermedad vascular periférica, enfermedad-procedimientos odontológicos, enfermedades hematológicas, falla cardíaca (puede agravar falla cardíaca), hemofilia, hemorroides, HTA (puede producir elevación de la PA fundamentalmente en hipertensos sin tratamiento antihipertensivo), ictericia, infarto agudo de miocardio/angor (aumenta riesgo de reinfarto, angor y ruptura miocárdica en la fase aguda del IAM), inmunosupresión, insuficiencia medular (precaución en pacientes con depresión medular o neutropenia), inyectables I/M, lupus, neutropenia, pacientes añosos, patología gastrointestinal (puede agravar UGD/colitis ulceroosa), polipos nasales, procesos infecciosos, quimioterapia, sangrado gastrointestinal, sepsis, tabaquismo, trabajo de parto, trombocitopenia, urticaria.

## **INTERACCIONES**

Indometacina interactúa con otros AINES, incluidos los inhibidores de la COX-2, por lo tanto pueden potenciarse en sus efectos adversos, sobre todo a nivel gastrointestinal. 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 aconseja el uso concomitante de ambos medicamentos. Indometacina puede disminuir la acción de varias drogas antihipertensivas (betabloqueantes, IECA, diuréticos tiazídicos y de asa); en pacientes que utilicen concomitantemente dichas

drogas se deberán monitorizar los niveles de PA. Se deben monitorizar los niveles plasmáticos de aminoglucósidos en pacientes que los reciben junto con Indometacina, ya que su combinación puede potenciar los efectos nefrotóxicos. El uso concomitante de Indometacina y quinolonas puede disminuir el umbral de desarrollo de convulsiones. No se aconseja su combinación en pacientes con historia de convulsiones/epilepsia.

## **REACCIONES ADVERSAS**

A nivel GI náuseas, vómitos, dipsepsia, pirosis, epigastralgia, hemorragia digestiva. Se han reportado casos de pancreatitis aguda pero la relación directa con el uso de Indometacina no ha sido demostrada. Hepatitis tóxica e ictericia (muy raros, < 1%).

Insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, HTA (muy poco frecuentes).

Reacciones cutáneas y alérgicas se reportan en menos del 1% de los casos e incluyen: prurito, urticaria, anguitis, edema angioneurótico, necrosis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema nodoso, erupciones cutáneas, dermatitis exfoliativa, caída del cabello, broncoespasmo e insuficiencia respiratoria aguda.

A nivel neurológico: cefaleas (frecuente - 10%), mareos, vértigo, somnolencia, depresión, tinnitus, convulsiones. Meningitis aséptica a sido descrita asociada al uso de AINES (fundamentalmente ibuprofeno).

Hematológicos: muy poco frecuentes. Trombocitopenia, leucopenia, púrpura, anemia aplásica o hemolítica, agranulocitosis o depresión de la médula ósea (excepcionales).

## **SOBREDOSIS**

En caso de ingesta de dosis masivas, los síntomas más frecuentes incluyen: somnolencia, confusión mental, excitación psicomotriz, vómitos, parestesias convulsiones. En estos casos se procederá, de estar indicado, al rescate del fármaco con lavado gástrico y tratamiento de soporte de funciones vitales. Se debe controlar al paciente durante varios días por la posibilidad de hemorragia digestiva. Ante culaquier duda comunicarse con el C.I.A.T. (tel. 1722).

### **Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Indometacina 25 mg; Exc. c.s.p. un comprimido.

### **Presentación:**

Cajas de 20 comprimidos.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Control médico recomendado

M.S.P. Reg. N° 24253. Ley 15443

D.T.: Q.F. Beatriz Raffo

**NOAS FARMA URUGUAY S.A.**

Lab. N° 311

Industria Uruguaya



**noas**farma uruguay  
especialidades farmacéuticas

Río Negro 1573 | Montevideo | Uruguay  
Tel. 2903 0769\* | Fax: 2903 0766  
noasfarma@noasfarma.com.uy  
www.noasfarma.com.uy