

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA
REUMETAN® CÁPSULAS

Indometacina + Hidróxido de Aluminio + Hidróxido de Magnesio

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

M	Sistema musculoesquelético
M01	Antiinflamatorios y antirreumáticos
M01A	Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
M01AB	Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas
M01AB51	Indometacina, asociaciones

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorio no esteroideo, Antirreumático

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Indometacina.....	25 mg
Hidróxido de aluminio.....	150 mg
Hidróxido de magnesio.....	150 mg
Excipientes c.s.p.....	1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Reumetan® Cápsulas 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; incrementa la potencia de depresión manual y reduce la duración de la rigidez matinal. Se recomienda la ingesta de indometacina por la noche para disminuir la incidencia y gravedad de los efectos colaterales, mejorando su tolerancia.

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 O FARMACODINAMIA:

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® Cápsula combina las propiedades de la Indometacina con una acción antiácida que permite su uso evitando las molestias gastrointestinales y permitiendo una mayor tolerancia. Algunos estudios han demostrado que las formulaciones combinadas de Indometacina con estos antiácidos no interfieren en la absorción de antiinflamatorios no esteroideo (AINES).

FARMACOCINÉTICA:

Después de su administración se absorbe un 90 % de la dosis, en forma rápida y casi completa por vía gastrointestinal. 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. Es convertida primordialmente en metabolitos inactivos. Algunos son detectables en el plasma y los metabolitos libres y conjugados se eliminan en la bilis, en heces y en la orina a las 4.5 horas.

Reumetan® Cápsulas es una asociación de Indometacina con Hidróxido de aluminio e Hidróxido de magnesio. La Indometacina es absorbida y los hidróxidos son de acción local, por lo que los hidróxidos no intervienen en la absorción de la Indometacina, indicando la biodisponibilidad de la misma.

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS:

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.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Úlcera intestinal, sangrado, dolor de cabeza severo, (sobre todo en las mañanas). Convulsiones, discrasias sanguíneas. Anafilaxis, angioedema, broncoespasmo.

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.

PRECAUCIONES:

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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIS:

Una cápsula dos o tres veces al día o según su médico lo indique.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

Venta bajo prescripción Médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN:

Caja con 30 cápsulas en blíster.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster (PVC/ PVDC – Aluminio) en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Granulado blanco a ligeramente amarillo. Cápsula de gelatina dura # 0, tapa color azul y cuerpo de color amarillo.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Las bases farmacológicas de la terapéutica. Goodman & Gilman. Octava Edición. Volumen 1. Páginas 643, 644.
- 2.- Las bases farmacológicas de la terapéutica. Goodman & Gilman. Novena edición. Volumen 1. Páginas 679, 680.
- 3.- El Manual Merck. Novena Edición. Páginas 850, 851.
- 4.- Remington's Pharmaceutical Sciences. 16 th Edition. 1980. Páginas 734, 735, 1058.
- 5.- Drug Information for the health Care Professional. Volumen 1. Edición 22. 2002. Pág. 413 – 436.