

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

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorio no esteroideo, Antirreumático, Antipirético

FÓRMULA:

Cada Supositorio contiene:

Indometacina..... 100 mg

Excipientes c.s.p..... 1 supositorio

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

REUMETAN® Supositorios está indicado para el tratamiento de enfermedades reumáticas tales como: Artritis reumatoide, artrosis (osteoartritis), espondilitis anquilosante y artritis juvenil. También está indicado en trastornos musculoesqueléticos en proceso agudo o crónico. Es utilizado en bursitis y tendinitis para reducir la inflamación y obtener acción analgésica inmediata.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

La Indometacina es un derivado del ácido Indoleacético 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.

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, heces y orina a las 4.5 horas.

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes que presentan ulcera péptica activa, lesiones gastrointestinales recurrentes e hipersensibilidad al medicamento. También en niños y en periodo de lactancia.

Considerar el factor riesgo-beneficio durante el embarazo, según indicación médica. Preferiblemente no utilizar en los dos primeros trimestres de embarazo. Considerar el riesgo beneficio cuando se usa con paciente que tienen epilepsia, depresión mental y otras afecciones psicóticas o Parkinson.

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 pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, suspender tratamiento inmediatamente.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Puede presentar cefalea, vértigo, somnolencia, confusión mental, ictericia, hepatitis, náuseas, vómito, diarrea, prurito, urticaria, leucopenia, púrpura, tinnitus y sordera.

DOSIS:

1 ó 2 supositorios diarios al acostarse y al levantarse.

También se puede combinar el tratamiento administrando un supositorio al acostarse y tomar cápsulas durante el día, hasta un máximo de 200 mg de indometacina en 24 horas.

PRECAUCIONES:

No consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Rectal.

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:

Alveolos PVC/PE en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

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

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edition 22. 2002. pp. 413-428