

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Indometacina Aurobindo 25 mg, cápsulas Indometacina Aurobindo 50 mg, cápsulas

indometacina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted. Guarde este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta muchos efectos secundarios de los que se mencionan en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- Contenido de este prospecto
- ¿Qué es Indometacina Aurobindo y para qué se utiliza este medicamento? ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cómo debe usar este medicamento?

1. Posibles efectos secundarios
 2. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
 3. Contenido del envase e información adicional
 4. ¿QUÉ ES INDOMETACINA AUROBINDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?
 5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?
 6. Contenido del envase y otra información
-
1. ¿QUÉ ES INDOMETACINA AUROBINDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

La indometacina pertenece al grupo de analgésicos antiinflamatorios no hormonales (llamados AINEs o inhibidores de la síntesis de prostaglandinas). Tiene un efecto analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

Indometacina Aurobindo 25 mg y 50 mg se utiliza en el tratamiento de:

- inflamaciones articulares de tipo reumático (también en edad juvenil)
- afecciones inflamatorias agudas de los músculos y articulaciones, por ejemplo, tendinitis o bursitis
- artrosis (articulaciones/cadera "desgastadas")
- ataques repentinos de gota
- dolor lumbar agudo o crónico (lumbago)
- enfermedad de Bechterew (cierta rigidez y curvatura de la columna vertebral)
- dolores menstruales severos
- dolor e hinchazón después de intervenciones quirúrgicas, en caso de dislocación o fracturas óseas.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN EXTRA?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Indometacina Aurobindo 25 mg y 50 mg no debe ser utilizado por pacientes que:

- son alérgicos a la indometacina o a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6
- están en la última fase del embarazo
- anteriormente experimentaron picazón, rinitis aguda (goteo nasal) o ataques de tipo asmático después de tomar ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas
- anteriormente experimentaron hemorragias gastrointestinales después de tomar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas
- tienen una úlcera gástrica (recurrente) o sangrado del tracto gastrointestinal
- tienen (o han tenido) hemorragias gastrointestinales u otras hemorragias, como una hemorragia cerebral
- sufren de insuficiencia cardíaca grave.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Este medicamento debe ser usado con precaución por pacientes con:

- trastornos gastrointestinales o que alguna vez los hayan tenido. Si ha tenido anteriormente problemas en el tracto gastrointestinal, debe informar de cualquier síntoma que indique anomalías en el tracto gastrointestinal (especialmente sangrado), especialmente al inicio del tratamiento. El daño al tracto gastrointestinal es más común en personas mayores y puede ocurrir incluso si no ha tenido tales problemas antes. Si ocurren problemas gastrointestinales graves durante el uso de indometacina, debe dejar de usarlo. La indometacina puede enmascarar los síntomas de una úlcera gástrica. (ver también bajo “¿Cuándo no debe usar este medicamento?”)
- trastornos psiquiátricos, epilepsia o la enfermedad de Parkinson; estas condiciones pueden empeorar a veces con el uso de indometacina
- enfermedades cardíacas, presión arterial alta u otras condiciones donde puede ocurrir retención de líquidos
- trastornos de la coagulación sanguínea; haga que el servicio de trombosis o el médico controle regularmente la coagulación sanguínea
- función renal reducida; especialmente en tratamientos prolongados, la función renal debe ser controlada regularmente
- función hepática reducida, con diabetes, con una “septicemia” o con síntomas de deshidratación.

Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de efectos secundarios. En los niños, la función hepática debe ser determinada regularmente por el médico.

Medicamentos como Indometacina Aurobindo pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o accidente cerebrovascular. No tome más de la dosis prescrita y no use el medicamento por más tiempo del tratamiento prescrito. El riesgo aumenta cuanto mayor es la dosis tomada y cuanto más tiempo se usa el medicamento.

Si tiene problemas cardíacos, ha tenido un accidente cerebrovascular, o si cree que pertenece a un grupo de riesgo (por ejemplo, si tiene presión arterial alta, diabetes, colesterol alto o si fuma), debe discutirlo con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La indometacina, debido a su acción antiinflamatoria, al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, puede enmascarar los síntomas de infecciones y de úlceras gastrointestinales.

Se recomienda realizar exámenes periódicos de los ojos. Si ocurre visión borrosa como efecto secundario, debe consultar al médico de inmediato.

En pacientes con dolor de cabeza persistente, que también persiste después de reducir la dosis, se debe suspender la terapia.

El uso prolongado de indometacina puede llevar a dolores de cabeza. En tales casos, debe contactar a su médico, ya que puede ser necesario suspender el medicamento.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Indometacina Aurobindo, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Una interacción puede ocurrir, entre otros, al usar este medicamento con:

- hormonas de la corteza suprarrenal (corticosteroides); el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado está aumentado
- anticoagulantes; el efecto de los anticoagulantes puede estar potenciado
- inhibidores de la agregación plaquetaria e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS); el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias está aumentado
- otros antiinflamatorios, analgésicos del grupo de los AINE (por ejemplo, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico); no deben combinarse con indometacina
- litio (para la depresión)
- metotrexato (un medicamento de quimioterapia); los efectos secundarios del metotrexato se agravan
- diuréticos y medicamentos antihipertensivos; el efecto de estos medicamentos puede reducirse; triamtereno (diurético ahorrador de potasio) no debe usarse en combinación con indometacina
- digoxina (para, entre otras cosas, insuficiencia cardíaca)
- ciclosporina (para, entre otras cosas, trasplantes) y zidovudina (para el SIDA); los efectos secundarios de estos medicamentos pueden agravarse
- probenecid (para, entre otras cosas, la gota); esto potencia el efecto, por lo que se necesita una dosis menor de indometacina.

Si utiliza uno o más de estos medicamentos, es aconsejable pedir consejo a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

No use este medicamento en los últimos tres meses del embarazo; esto puede dañar a su hijo no nacido o causar problemas durante el parto. Su hijo no nacido puede tener problemas renales y

cardíacos. El medicamento puede afectar su susceptibilidad y la de su bebé a las hemorragias y hacer que el parto se retrase o dure más de lo esperado. No use este medicamento durante los primeros seis meses del embarazo, a menos que sea absolutamente necesario y su médico lo recomiende. Si necesita tratamiento durante este período o mientras intenta quedar embarazada, debe usarse la dosis más baja y el tratamiento debe ser lo más breve posible. A partir de la semana 20 del embarazo, este medicamento, si se usa durante más de unos pocos días, puede causar problemas renales en su hijo no nacido, lo que puede resultar en que el niño tenga poco líquido amniótico a su alrededor (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo en el corazón de su bebé (ductus arteriosus). Si necesita tratamiento durante más de unos pocos días, su médico puede recomendar controles adicionales.

La indometacina pasa a la leche materna. Indometacina Aurobindo no debe usarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta, por ejemplo, mareos, su capacidad de reacción puede verse reducida. En ese caso, no debe conducir vehículos motorizados ni realizar trabajos peligrosos que requieran atención.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es la siguiente:

Adultos

En enfermedades reumáticas crónicas, se debe comenzar con una dosis baja, que el médico puede aumentar gradualmente si es necesario. La terapia debe continuarse durante un tiempo suficiente (se recomienda hasta 1 mes).

La dosis generalmente varía de 50 a 200 mg por día, dividida en varias dosis.

En caso de dolor nocturno persistente o rigidez matutina, se puede prescribir una dosis de 100 mg antes de acostarse.

En pacientes de edad avanzada o con función hepática o renal reducida, el médico debe prescribir una dosis más baja.

Ataque agudo de gota

La dosificación es de 150 a 200 mg por día hasta que todos los síntomas hayan desaparecido.

Dolor menstrual

La dosis recomendada es de 75 mg por día en una o varias dosis. El tratamiento debe iniciarse al aparecer los calambres o el sangrado y continuar mientras los síntomas estén presentes.

Niños a partir de 16 años (o con un peso inferior a 50 kg)

La dosis inicial para niños es de 1 mg/kg de peso corporal por día, dividida en 2 o 3 dosis.

Si es necesario, el médico aumentará gradualmente la dosis hasta un máximo de 2 mg/kg de peso corporal por día. Con la mejoría, el médico debe reducir la dosis a la mínima posible o suspender el tratamiento.

¿Cuándo y cómo deben tomarse las cápsulas?

Las cápsulas se deben tomar preferiblemente con un poco de leche, comida o en combinación con un antiácido. Esto reduce el riesgo de molestias gastrointestinales.

¿Cuánto tiempo se puede usar el medicamento?

Este medicamento puede usarse por un período corto o largo, dependiendo de la afección. Consulte la sección correspondiente bajo "¿Cómo usar este medicamento?".

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si sospecha una sobredosis grave, debe advertir a un médico de inmediato. Los síntomas pueden incluir: náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza intenso, mareos, confusión, pérdida prolongada de la conciencia o coma.

¿Olvidó usar este medicamento?

Tome la dosis tan pronto como descubra que olvidó tomarla, a menos que lo descubra cuando sea hora de su próxima dosis. En ese último caso, no tome la dosis olvidada adicionalmente, sino simplemente siga su esquema.

Si deja de usar este medicamento

Cuando use Indometacina Aurobindo para ataques de gota, no debe dejar de usarlo repentinamente, ya que los ataques de gota pueden regresar.

En caso de sangrado del estómago o intestinos, anomalías oculares, reacciones de hipersensibilidad, trastornos de la función hepática o dolor de cabeza persistente, debe suspender el uso de inmediato y consultar a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los experimentan.

¿Qué efectos secundarios se conocen?

Entre otros, pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:

- dolor de cabeza, mareos, sensación de ligereza en la cabeza (especialmente al inicio del tratamiento, ver también bajo "¿En qué más debe fijarse?")
- depresión, fatiga, apatía
- trastornos gástricos e intestinales (como náuseas, vómitos (con o sin sangre), dolor abdominal, diarrea o estreñimiento, flatulencia, úlceras gástricas o esofágicas, hemorragia gastrointestinal (reconocible por heces negras y de olor muy desagradable), indigestión, pérdida de apetito, inflamación en la boca), empeoramiento de la colitis y enfermedad de Crohn
- sangrado vaginal, sudoración, sofocos
- tinnitus, disminución de la audición.

Menos frecuentemente se presentan:

- confusión, ansiedad, trastornos psicológicos, somnolencia o insomnio
- convulsiones, pérdida de conciencia, desmayos
- debilidad muscular, contracciones musculares involuntarias, calambres, sensación de "hormigueo en la piel"
- inflamación en el estómago
- retención de líquidos, presión arterial alta o baja, palpitaciones, taquicardia, dolor en el pecho, debilidad cardíaca, insuficiencia cardíaca
- reacciones de hipersensibilidad, como picazón, urticaria, erupción cutánea (a veces grave), pérdida de cabello, dificultad respiratoria repentina, asma, caída rápida de la presión arterial, hinchazón en la cara y mucosas
- disminución del número de células sanguíneas, anemia, petequias, hematomas, enrojecimiento.

Raramente se han reportado:

- ictericia, hepatitis
- visión reducida, visión doble, dolor en o alrededor de las órbitas oculares, anomalías en la córnea o retina
- trastornos en la función renal (pérdida de sangre o proteínas en la orina, inflamación de la médula renal).

Medicamentos como Indometacina Aurobindo pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular.

Si experimenta sangrado del estómago o intestinos, anomalías oculares, erupciones cutáneas o problemas respiratorios, debe suspender el uso y consultar a su médico.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar por debajo de 25°C, en el envase bien cerrado.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de "No usar después de:" y en la tira después de "Exp.:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es indometacina. Indometacina Aurobindo 25 mg y 50 mg contienen por cápsula 25 mg y 50 mg de indometacina, respectivamente.

Los otros componentes de este medicamento son almidón de maíz, celulosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio. La cápsula en sí está compuesta de gelatina, óxido de hierro (E172) y dióxido de titanio (E171). La tinta de impresión contiene una cantidad muy pequeña de goma laca y óxido de hierro negro (E172) y propilenglicol.

¿Cómo se presenta Indometacina Aurobindo y cuánto contiene un envase?

Las cápsulas de 25 mg y 50 mg son de color amarillo claro, con impresión negra respectivamente "C" y "25 mg" o "C" y "50 mg".

Las cápsulas están empaquetadas en tiras de 10 unidades en una caja de cartón de 30 unidades o en frascos de polipropileno.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabricantes:

Aurobindo Pharma BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Generis-Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, nº 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

Las cápsulas están registradas bajo RVG 21813 (25 mg) y RVG 21814 (50 mg).

Este prospecto fue aprobado por última vez en diciembre de 2022.