

Folheto informativo: informação para o utilizador

Supositório de Indometacina CF 50 mg, supositórios Supositório de Indometacina CF 100 mg, supositórios

indometacina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Ainda tem perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é o Supositório de Indometacina CF e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Supositório de Indometacina CF e para que é utilizado?

Ação

A indometacina tem ação anti-inflamatória, analgésica e antipirética. Estes efeitos são alcançados no corpo através da inibição da prostaglandina sintetase. A indometacina é rapidamente absorvida pelo corpo.

Indicações

- artrite reumatoide
- desgaste articular, desgaste da articulação do quadril
- inflamações reumáticas das articulações vertebrais que eventualmente levam à ossificação e rigidez da coluna vertebral
- gota ou um ataque agudo de gota
- condições agudas do sistema musculoesquelético, como bursite, tendinite, inflamação da bainha do tendão ou inflamação das cápsulas articulares
- lombalgia e inflamação após intervenções cirúrgicas, como a redução de uma fratura óssea ou sua fixação, se essa inflamação não for resultado de uma infecção bacteriana
- dor menstrual severa.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

- No terceiro trimestre da gravidez.
- Durante um ataque agudo de asma, urticária ou rinite como resultado do uso de ácido acetilsalicílico ou medicamentos semelhantes no histórico médico.
- Se você tem ou teve lesões ativas ou recorrentes do trato gastrointestinal, hemorragias gastrointestinais ou hemorragias cerebrais.
- Se você tem ou teve inflamações do reto ou um sangramento recente do reto.
- Em caso de insuficiência cardíaca grave.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

- Medicamentos como Indometacina CF podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("infarto do miocárdio") ou derrame. Não tome mais do que a dose prescrita e não use o medicamento por mais tempo do que o tratamento prescrito. O risco aumenta à medida que a dose ingerida é maior e o medicamento é usado por mais tempo.
- Se você tem problemas cardíacos, teve um derrame, ou se acha que pertence a um grupo de risco (por exemplo, se tem pressão alta, diabetes, colesterol alto ou se fuma), deve discutir isso com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
- O uso simultâneo de Indometacina CF e outros medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios, antipiréticos (os chamados AINEs, incluindo 'inibidores da COX-2', uma parte deste grupo de medicamentos) deve ser evitado.
- Seu médico prescreverá a menor dose eficaz pelo menor período possível, para manter o risco de efeitos colaterais o mais baixo possível.
- Em pacientes idosos, há uma maior chance de ocorrência de efeitos colaterais.
- Indometacina não deve ser usada em crianças menores de 2 anos. Crianças com mais de 2 anos devem ser monitoradas de perto durante o tratamento com indometacina.
- Toxicidade hepática pode ocorrer, devendo-se prestar atenção extra através da determinação da função hepática.
- Dor de cabeça, às vezes com tontura ou sensação de leveza na cabeça, pode ocorrer especialmente no início do tratamento. Se esses sintomas persistirem, pode ser motivo para interromper o tratamento com indometacina.
- Deve-se ter cautela em pacientes que sofrem de distúrbios psiquiátricos, como epilepsia e doença de Parkinson.
- Se ocorrerem problemas gastrointestinais graves (incluindo hemorragias), o uso de indometacina deve ser interrompido.
- Pacientes que anteriormente tiveram problemas de toxicidade gastrointestinal (GI), especialmente idosos, devem relatar qualquer sintoma que indique anormalidades no trato gastrointestinal (especialmente sangramento) (veja também 'Não use supositório de Indometacina CF'), especialmente no início do tratamento.
- Deve-se ter cautela em pacientes que estão sendo tratados simultaneamente com medicamentos que podem aumentar o risco de formação de úlceras e sangramento, como hormônios adrenocorticais (corticosteroides) com, entre outros, ação anti-inflamatória, anticoagulantes como varfarina, alguns medicamentos contra depressão (ISRS) e medicamentos que inibem a agregação plaquetária, como ácido acetilsalicílico.
- Em pacientes que sofrem de disfunções cardíacas, hipertensão ou condições que levam à retenção de líquidos no corpo, a indometacina pode aumentar a chance de retenção de líquidos no corpo.

- A indometacina pode mascarar os sintomas de uma doença infecciosa. Seu médico deve estar ciente disso se precisar tratá-lo por uma infecção durante o uso de indometacina.
- A indometacina pode levar a anomalias oculares, que se manifestam, entre outras coisas, como visão turva. Se você tiver problemas de visão, um exame ocular é justificado. Em tratamentos prolongados com indometacina, um exame ocular regular é aconselhável.
- A indometacina inibe a coagulação do sangue. Em pacientes com distúrbios de coagulação, a indometacina deve ser usada com grande cautela. Além disso, em casos raros, podem ocorrer anomalias no hemograma.
- Em pacientes com função renal reduzida, a indometacina pode levar a um agravamento adicional dessa função renal. Fatores de risco incluem disfunções renais ou hepáticas conhecidas, diabetes, insuficiência cardíaca, septicemia ou o uso de medicamentos que podem ser tóxicos para o rim. Uma função renal reduzida pode levar a uma quantidade excessiva de potássio no sangue. Isso pode, por sua vez, levar a arritmias cardíacas que podem ser perigosas para o paciente.
- A indometacina pode dificultar a gravidez. Informe seu médico se você deseja engravidar ou se tiver problemas para engravidar enquanto usa este medicamento.
- Reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo inflamação da pele com descamação em grandes áreas (dermatite esfoliativa), reações de hipersensibilidade graves com febre (alta), manchas vermelhas na pele, dores nas articulações e/ou inflamação ocular (síndrome de Stevens-Johnson), necrose da camada superior da pele (necrólise epidérmica) foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs (veja 'Possíveis efeitos colaterais'). Os pacientes parecem estar em maior risco de desenvolver essas reações no início do tratamento (no primeiro mês). O tratamento com Indometacina CF deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, fissuras na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.
- Em relação ao uso de supositórios, pode ocorrer irritação do ânus. Isso pode ser acompanhado por uma sensação de urgência para evacuar (veja também seção 4).

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do supositório de Indometacina CF, usou recentemente ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico.

Os medicamentos podem, às vezes, interagir entre si. Uma interação significa que os medicamentos podem influenciar a ação e/ou os efeitos colaterais uns dos outros quando usados simultaneamente.

O uso simultâneo de indometacina e os seguintes medicamentos pode aumentar a chance de efeitos colaterais:

- outros chamados inibidores da síntese de prostaglandinas (por exemplo, ácido acetilsalicílico).
- O uso simultâneo de ácido acetilsalicílico e indometacina aumenta o risco de efeitos colaterais no trato gastrointestinal e reduz as quantidades de indometacina no sangue.
- diflunisal (para o tratamento da dor e inflamações). O uso simultâneo de diflunisal e indometacina aumenta o risco de hemorragias gástricas e a quantidade de indometacina no sangue.

- zidovudina (para o tratamento da AIDS). O uso simultâneo de zidovudina e indometacina leva a um maior risco de anomalias no hemograma.
- fenilpropanolamina (um medicamento contra espasmos das vias aéreas e para o tratamento de choque). O uso simultâneo de fenilpropanolamina e indometacina pode levar a um aumento súbito da pressão arterial a níveis prejudiciais.
- hormônios do córtex adrenal (corticosteroides) com, entre outros, uma ação anti-inflamatória.
- O uso simultâneo de hormônios do córtex adrenal e indometacina pode levar a um risco aumentado de formação de úlceras e hemorragias no trato gastrointestinal.
- medicamentos que previnem a coagulação do sangue e medicamentos contra depressão (ISRSs) (veja também 'Tenha cuidado extra com o supositório de Indometacina CF'). O uso simultâneo desses medicamentos e indometacina pode causar um risco aumentado de formação de úlceras e hemorragias no trato gastrointestinal.
- ciclosporina (um medicamento que suprime reações imunológicas após um transplante). O uso simultâneo de ciclosporina e indometacina aumenta os efeitos colaterais e a toxicidade da ciclosporina.

O seguinte medicamento pode afetar a ação da indometacina:

- probenecida (para o tratamento da gota). O uso simultâneo de probenecida e indometacina leva a um aumento da quantidade de indometacina no sangue.

A indometacina pode afetar a ação dos seguintes medicamentos:

- metotrexato (um medicamento usado, entre outros, no tratamento de certos tumores). O uso simultâneo de metotrexato e indometacina pode retardar a velocidade com que o metotrexato é eliminado do corpo.
- lítio (um medicamento contra um chamado transtorno maníaco-depressivo). A velocidade com que o lítio é eliminado do corpo diminui e, portanto, os níveis sanguíneos devem ser monitorados regularmente.
- diuréticos. O uso simultâneo de diuréticos e indometacina pode reduzir o efeito dos diuréticos. Esta combinação também pode ser mais prejudicial para os rins do que os dois medicamentos isoladamente.
- digoxina (medicamento que fortalece a força de bombeamento do coração e promove um ritmo cardíaco regular). O uso simultâneo de digoxina e indometacina pode retardar a velocidade com que a digoxina é eliminada do corpo. Um ajuste na dosagem de digoxina pode ser necessário.
- medicamentos contra pressão arterial elevada. O uso simultâneo de medicamentos contra pressão arterial elevada e indometacina pode reduzir o efeito dos medicamentos contra pressão arterial elevada. A medição da pressão arterial pode ser aconselhável nesses casos.
- o chamado teste de supressão de dexametasona (usado para determinar o funcionamento da glândula adrenal). A indometacina pode afetar negativamente o resultado do teste.
- anticoagulantes. O uso simultâneo de anticoagulantes e indometacina pode retardar a coagulação do sangue. É aconselhável monitorar regularmente a coagulação do sangue nesse caso.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, contacte o seu médico antes de usar este medicamento.

Gravidez

Não utilize este medicamento nos últimos três meses de gravidez; isso pode prejudicar o seu bebé por nascer ou causar problemas durante o parto. O seu bebé por nascer pode ter problemas renais e cardíacos. O medicamento pode afetar a sua suscetibilidade e a do seu bebé a hemorragias e levar a que o parto ocorra mais tarde ou dure mais do que o esperado.

Não utilize este medicamento durante os primeiros seis meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e recomendado pelo seu médico. Se precisar de ser tratada durante este período ou enquanto tenta engravidar, deve ser utilizada a menor dose possível e o tratamento deve ser mantido o mais curto possível. A partir da 20ª semana de gravidez, este medicamento – se usado por mais de alguns dias – pode causar problemas renais no seu bebé por nascer, o que pode resultar em pouco líquido amniótico ao redor do bebé (oligohidrânio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo no coração do seu bebé (ductus arteriosus). Se precisar de tratamento por mais de alguns dias, o seu médico pode recomendar monitorizações adicionais.

Amamentação

A indometacina é excretada no leite materno. O uso durante o período de amamentação não é recomendado.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A indometacina pode causar tonturas. Deve ter isso em consideração ao conduzir veículos motorizados ou operar máquinas.

3. Como utilizar este medicamento?

Utilize este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Nesse caso, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Dosagem

A dosagem recomendada é de 50 a 200 mg de indometacina por dia em doses divididas. A dosagem pode ser ajustada com base na sua resposta ao medicamento e na ocorrência de efeitos secundários. Uma "dose de carga" única não é necessária na administração de indometacina.

Dosagem para reumatismo ou doenças reumáticas:

A dose inicial é de 25 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Esta dosagem pode ser aumentada gradualmente com base no efeito e na ocorrência de efeitos secundários. Para determinar a eficácia do tratamento, este será continuado por pelo menos 1 mês.

Dosagem para dor noturna ou rigidez matinal:

A dosagem é de no máximo 100 mg, a ser utilizada antes de dormir. A dose diária máxima é de 200 mg.

Dosagem para um ataque agudo de gota:

A dosagem recomendada é de 150 a 200 mg por dia, dividida em várias doses, até que todos os sintomas desapareçam.

Dosagem para dor menstrual severa:

A dosagem recomendada é de 75 mg por dia, em uma única vez ou dividida em várias doses, começando com o aparecimento das câibras ou do sangramento e continuando enquanto os sintomas geralmente persistirem.

Modo de uso

Insira os supositórios cuidadosamente no ânus. Você pode umedecer ligeiramente a ponta do supositório com um pouco de água, se necessário.

Você usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Os sintomas mais notáveis de sobredosagem são: náusea, vômito, diarreia, dor de cabeça intensa, confusão, perda de senso de direção e localização, letargia e até coma. Às vezes pode ocorrer uma hemorragia gástrica. Se você suspeitar de uma sobredosagem ou notar, deve avisar imediatamente um médico. Mostre-lhe a embalagem ou a bula do paciente. Ele poderá então tratá-lo da maneira correta.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se você esqueceu de usar seu supositório de indometacina, deve fazê-lo assim que lembrar. Se o tempo até a próxima dose for relativamente curto, é melhor pular a próxima dose e depois continuar o tratamento conforme prescrito pelo seu médico. Nunca tome 2 doses em um curto espaço de tempo. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Se você deseja parar de usar indometacina, é melhor fazê-lo em consulta com seu médico. O médico indicará como você deve reduzir o uso de indometacina.

Geralmente, a dosagem será gradualmente reduzida até que você não use mais indometacina.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem.

Medicamentos como o supositório de Indometacina CF podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("infarto do miocárdio") ou derrame.

Os seguintes outros efeitos colaterais foram relatados. Para a maioria dos efeitos colaterais, não é possível determinar com os dados disponíveis quantos usuários os apresentam, a menos que explicitamente indicado de outra forma.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

- alterações no hemograma, incluindo distúrbio sanguíneo (falta de glóbulos brancos) associado a maior sensibilidade a infecções (leucopenia), anemia devido a doença ou dano à medula óssea (anemia aplástica), anemia devido à destruição excessiva do sangue

(anemia hemolítica), distúrbio sanguíneo (falta de plaquetas) associado a hematomas e tendência a sangramentos (trombocitopenia), problemas de coagulação (coagulação intravascular disseminada)

- anemia devido a hemorragia gastrointestinal
- pequenas hemorragias cutâneas pontuais (petéquias), hematomas (equimoses), hemorragias (púrpura)
- raramente (em 1 a 10 de cada 10.000 usuários): distúrbio sanguíneo muito grave (falta de glóbulos brancos) acompanhado de febre alta súbita, dor de garganta intensa e úlceras na boca (agranulocitose), dano à medula óssea (uma relação clara com indometacina não está estabelecida).

Distúrbios do sistema nervoso

- dor de cabeça
- tontura, sensação de leveza na cabeça, distúrbio de equilíbrio (vertigem)
- (grave) depressão, ansiedade, confusão
- fadiga, sensação de mal-estar (mal-estar), apatia
- desmaio (síncope)
- sonolência, insônia
- convulsões
- coma
- distúrbios não inflamatórios do sistema nervoso, incluindo perda de força muscular nos braços e pernas (neuropatia periférica), fraqueza muscular, movimentos musculares involuntários
- transtornos mentais como alienação de si mesmo ou de seus próprios sentimentos (despersonalização), períodos de doença mental grave em que o controle sobre o próprio comportamento e ações é perturbado (episódios psicóticos)
- raramente (em 1 a 10 de cada 10.000 usuários): percepção de formigamento, coceira ou formigamento sem motivo aparente (parestesia), distúrbios da fala (disartria), agravamento da epilepsia e sintomas semelhantes à doença de Parkinson (parkinsonismo). A gravidade disso pode às vezes tornar necessária a interrupção da terapia.

Distúrbios oculares

- distúrbios da visão (distúrbios visuais), visão dupla
- dor dentro e ao redor da órbita ocular (dor orbital e periorbital)
- opacificação da córnea
- anormalidades da retina, incluindo anormalidades da mácula (a parte que transmite imagens para o cérebro).

Distúrbios do ouvido e do sistema vestibular

- zumbido (tinnitus)
- distúrbios auditivos
- raramente (em 1 a 10 de 10.000 usuários): surdez.

Doenças cardíacas e vasculares

- acúmulo de líquido (edema), pressão arterial elevada (hipertensão), batimento cardíaco acelerado (taquicardia), dor no peito, vasodilatação, distúrbios do ritmo cardíaco

(arritmia), palpitações, pressão arterial baixa (hipotensão), insuficiência cardíaca (insuficiência de bombeamento do coração) (descompensação cardíaca).

Doenças do sistema gastrointestinal

- náusea, falta de apetite (anorexia), vômito, indigestão com sintomas de sensação de plenitude na parte superior do abdômen, dor na região do estômago, arrotos, náusea, vômito e azia (dispepsia), dor abdominal, diarreia, constipação
- formação de úlceras (ulceração) no esôfago, estômago, duodeno, intestino delgado ou grosso, possivelmente com ruptura da parede do estômago ou intestino (perfuração) e sangramento, com alguns casos raros de desfecho fatal; hemorragia gastrointestinal ou hemorragia do cólon sem formação clara de úlcera, agravamento da dor abdominal em colites ulcerativas existentes, surgimento de colites ulcerativas ou ileíte regional
- inflamação da mucosa oral (estomatite) ou da mucosa gástrica (gastrite), flatulência, sangramento do cólon e ruptura de lesões existentes no cólon
- raramente (em 1 a 10 de 10.000 usuários): úlceras nos intestinos seguidas de estreitamento (estenose) e obstrução.

Doenças hepáticas e biliares

- amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia)
- hepatite acompanhada de icterícia, em alguns casos com desfecho fatal.

Doenças renais e urinárias

- aumento da quantidade de ureia no sangue
- presença de sangue na urina (hematúria)
- raramente (em 1 a 10 de 10.000 usuários): presença de excesso de proteína na urina (proteinúria), síndrome acompanhada de acúmulo de líquidos no corpo (síndrome nefrótica), inflamação dos rins acompanhada de sangue na urina, febre e dor nos flancos (nefrite intersticial), disfunção renal, incluindo insuficiência renal.

Distúrbios gerais e condições no local de administração

- reações de hipersensibilidade da pele, incluindo coceira (prurido), erupção cutânea com coceira intensa e formação de pápulas (urticária), inflamação dos vasos sanguíneos (angiite), nódulos dolorosos azul-avermelhados na pele (eritema nodoso), erupção cutânea, inflamação da pele com descamação (dermatite exfoliativa), reação de hipersensibilidade grave com febre (alta), manchas vermelhas na pele, dores nas articulações e/ou inflamação ocular (síndrome de Stevens-Johnson), erupção cutânea com manchas vermelhas (úmidas) irregulares (eritema multiforme), reação grave e súbita de hipersensibilidade acompanhada de febre e bolhas na pele/descamação da pele (necrólise epidérmica tóxica), queda de cabelo
- distúrbios respiratórios, acúmulo súbito de líquido na pele e mucosas (por exemplo, garganta ou língua), dificuldades respiratórias e/ou coceira e erupção cutânea, frequentemente como reação alérgica (edema angioneurótico), uma queda rápida da pressão arterial, que se assemelha a um estado de choque, falta de ar súbita (dispneia), ataques de asma, acúmulo de líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- aumento de peso
- sangramento vaginal

- nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia), excesso de potássio no sangue, às vezes manifestando-se em câibras musculares, diarreia, náusea, tontura, dor de cabeça (hipercalemia)
- açúcar na urina (glicosúria)
- ondas de calor, suor (transpiração).

Efeitos colaterais associados ao uso de supositórios

- urgência dolorosa para evacuar (tenesmo)
- inflamação do reto (proctite)
- sangramento anal
- sensação de queimação, dor, irritação, coceira.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar abaixo de 25 °C. Conservar na embalagem original.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem após "Não usar após:" ou "Exp.:". Há um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é indometacina. Supositório de Indometacina CF 50 mg e 100 mg, supositórios contêm por supositório 50 mg e 100 mg de indometacina, respectivamente.
- A outra substância neste medicamento é gordura dura.

Como é o supositório de Indometacina CF e quantos há em uma embalagem?

Supositórios em uma tira. As tiras são embaladas em uma caixa de papelão. Cada embalagem contém 10, 20, 30 ou 50 supositórios.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Países Baixos

Fabricante

Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda Países Baixos

Registrado sob

RVG 55879, Supositório de Indometacina CF 50 mg, supositórios RVG 55712, Supositório de Indometacina CF 100 mg, supositórios

Este folheto foi aprovado pela última vez em outubro de 2022.

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site do CBG (www.cbg-meb.nl).