

Prospecto: información para el paciente

Aliviosin 100 mg supositorios

Indometacina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aliviosin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aliviosin
3. Cómo usar Aliviosin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aliviosin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aliviosin y para qué se utiliza

Aliviosin contiene indometacina como principio activo, pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), utilizados para tratar el dolor y la inflamación.

Está indicado en el tratamiento sintomático en pacientes que sufren:

- Artritis reumatoide, espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral) y artrosis.
- Ataque agudo de gota.
- Procesos musculoesqueléticos agudos.
- Situaciones de inflamación, dolor y tumefacción postraumática.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aliviosin

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe usar este medicamento, Aliviosin, más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No use Aliviosin:

- si es alérgico a la indometacina, salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroideos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece asma, urticaria o rinitis, tras haber tomado ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo. Historial de lesiones recurrentes del estómago.
- si sufre úlcera gastrointestinal activa (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

- si presenta un historial reciente de inflamación del recto, hemorroides o hemorragia rectal (sangrado a través del recto).
- si padece una insuficiencia cardiaca grave.
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o en la lactancia.
- niños menores de 14 años.
- si está tomando otros AINEs (por ejemplo, naproxeno) o inhibidores de COX II (por ejemplo, celecoxib).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aliviosin:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera en el estómago o duodeno y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago. Su médico debe prescribirle las dosis más bajas que le aporten suficiente alivio del dolor. Debe informar al médico si experimenta algún síntoma abdominal inusual.
- Si se produjera hemorragia gastrointestinal o úlcera debe suspenderse el tratamiento inmediatamente.

Informe a su médico:

- Si sufre hemorragias o trastornos de coagulación.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe informarle de la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs).
- Si padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, los medicamentos del tipo Aliviosin pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene antecedentes de tensión arterial elevada (hipertensión) o de insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal o hepática.
- Si presenta retención de líquidos por enfermedades del hígado, riñón o corazón.
- Si sufre una enfermedad arterial periférica (un problema con la circulación de las piernas).
- Si padece diabetes mellitus, hiperlipidemia o es fumador.
- Si padece Lupus Eritematoso Sistémico (LES) u otros trastornos del tejido conectivo.

El empleo de medicamentos antiinflamatorios (indometacina), puede asociarse con un moderado aumento de sufrir un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o ataque cerebral. Dicho riesgo es más probable cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. Su médico debe valorar la idoneidad del tratamiento. Es importante tomar la dosis más baja de Aliviosin que alivie/controla los síntomas por el tiempo mínimo necesario.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada.

Durante tratamientos prolongados, se recomiendan exámenes oftálmicos periódicos, ya que se han notificado depósitos corneales y alteraciones de la retina.

Al comienzo del tratamiento puede aparecer dolor de cabeza, a veces acompañado de mareos. La incidencia se minimiza comenzando con dosis bajas que irán aumentando progresivamente. Estos síntomas usualmente desaparecen al proseguir el tratamiento o al reducir la dosis, pero si persistiesen tras la reducción de dosis deberá suspenderse la medicación.

Se empleará con cautela en pacientes con alteraciones psiquiátricas, epilepsia o enfermedad de Parkinson, ya que el medicamento puede en ciertos casos agravar tales estados.

Como todos los antiinflamatorios potentes, puede enmascarar la sintomatología de un proceso infeccioso. Debe usarse con precaución en pacientes con una infección existente controlada.

Se debe tener precaución en pacientes post-operatorios, ya que se prolonga el tiempo de sangrado. Si usted ha sido sometido a un proceso quirúrgico o está a punto de serlo, contacte con su médico antes de usar este medicamento.

En pacientes con alteraciones sanguíneas, como disminución de glóbulos blancos, rojos o plaquetas, debe evitarse su uso.

Mujeres que están intentando quedarse embarazadas o que se encuentran bajo estudios de investigación de infertilidad en curso. Se debe informar al médico de la intención de quedarse embarazada y si ha tenido problemas para quedarse embarazada.

En casos excepcionales se han producido cuadros de hepatotoxicidad (alteración del hígado) asociado al uso de la indometacina. Como con otros muchos AINEs, puede esperarse una elevación transitoria de parámetros relacionados con el hígado en la analítica de sangre. Sin embargo, si los valores anormales de la analítica se mantienen un tiempo, o tienden a empeorar, o bien si aparecen signos o síntomas de enfermedad hepática, o efectos a otros niveles, como eosinofilia (aumento de un tipo de leucocitos de la sangre) o erupciones en la piel, el tratamiento debe ser suspendido. En tratamientos crónicos es conveniente controlar periódicamente la función hepática.

Este medicamento puede asociarse en ocasiones muy raras con reacciones adversas graves en la piel, como síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. El mayor riesgo es al comienzo del tratamiento, si aparecen erupciones en la piel, ampollas, úlceras bucales o cualquier síntoma de una reacción alérgica, deje de usar Aliviosin y consulte con su médico.

Su médico puede pedirle que realice algún test para controlar su función hepática o renal, sus niveles de células sanguíneas y los efectos sobre su estómago e intestino, especialmente si es un paciente de edad avanzada. Si tiene antecedentes de elevada presión arterial o insuficiencia cardiaca, su médico puede pedirle la realización de controles.

Niños y adolescentes

Está contraindicado en menores de 14 años.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada sufren mayor incidencia de reacciones adversas, como hemorragias y perforación gastrointestinal.

Uso de Aliviosin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El uso de **ácido acetilsalicílico** puede disminuir los niveles plasmáticos de indometacina.

La administración junto con **diflunisal** puede aumentar en un tercio de los niveles plasmáticos de la indometacina con disminución de la eliminación renal. No se recomienda el uso concomitante de ambos medicamentos.

Se tomarán, las medidas de precaución usuales en los tratamientos combinados de **anticoagulantes y antiinflamatorios**.

Este medicamento puede reducir el efecto de **diuréticos y antihipertensivos**. Puede reducir la acción antihipertensiva de los betabloqueantes (por ejemplo, atenolol), alfabloqueantes (por ejemplo, prazosina), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, captopril), antagonistas de los

receptores de angiotensina II (por ejemplo, valsartán), diuréticos tiazídicos (por ejemplo, hidroclorotiazida), diuréticos del asa (por ejemplo, furosemida), o medicamentos como hidralazina, nifedipino. En caso de administración conjunta, habrá que evaluar nuevamente el tratamiento antihipertensivo.

También puede aumentar los niveles sanguíneos de **litio** en pacientes bajo tratamiento de mantenimiento con carbonato de litio, por disminución de la eliminación renal. Por tanto, al iniciar el tratamiento combinado deben realizarse determinaciones frecuentes de los valores plasmáticos de litio.

El **probencid** puede elevar también los niveles plasmáticos de indometacina. Puede ser necesario reducir la dosis durante el tratamiento conjunto.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando:

- Otros AINEs incluyendo ácido acetilsalicílico, naproxeno o inhibidores de COX II (por ejemplo, celecoxib) o diflunisal (para el dolor y la inflamación).
- Medicamentos utilizados para hacer menos espesa la sangre: anticoagulantes orales como warfarina, antiagregantes plaquetarios, como clopidogrel.
- Digoxina (para el tratamiento de insuficiencia cardíaca y ritmo cardíaco irregular).
- Fenilpropanolamina (descongestivo en medicamentos antigripales).
- Antibióticos tipo quinolonas.
- Ciclosporina (inmunosupresor).
- Metotrexato (para el tratamiento de algunos tipos de cáncer, psoriasis o artritis reumatoide).
- Corticoides.
- Inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRSs), como fluoxetina, citalopram, paroxetina.
- Haloperidol (antipsicótico).
- Sulfonilureas (antidiabético oral).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe administrarse durante el embarazo o lactancia. La indometacina se elimina por la leche materna.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Aliviosin se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre del embarazo la administración de Aliviosin está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Aliviosin se han asociado con una disminución de la capacidad para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Por el riesgo de mareos, somnolencia, o problemas de visión deben tomarse precauciones al conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo usar Aliviosin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la dosis que debe usar y la duración del tratamiento. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe usar Aliviosin más tiempo del necesario para controlar los síntomas.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis habitual es de 100 mg a 200 mg de indometacina (1 a 2 supositorios) al día.

Se recomienda administrar un supositorio de 100 mg en la noche antes de acostarse y si es necesario, una segunda dosis de 100 mg en la mañana. Se determina la dosis según la respuesta individual del paciente y cómo el paciente tolera el medicamento.

Dosis máxima diaria

No debe usar más de 200 mg de indometacina al día.

Personas de edad avanzada

Su médico puede recetarle una dosis diaria más baja y reducir la duración del tratamiento.

Uso en niños y adolescentes

Aliviosin no debe utilizarse en niños menores de 14 años.

Pacientes con problemas de riñón

Si tiene alguna enfermedad de riñón, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

Forma de administración:

Vía rectal.

Si usa más Aliviosin del que debe

En caso de ingestión masiva accidental, los síntomas por sobredosis son: náuseas, vómitos, dolor en la parte alta del estómago, dolor abdominal, sangrado en intestinos, diarrea, desorientación, excitación, coma, mareo, desmayos, convulsiones ocasionales, sensación de estar enfermo, pérdida de apetito, somnolencia, dolor de cabeza, zumbidos o ruidos en los oídos, inquietud y agitación.

El tratamiento en estos casos consistirá en un lavado de estómago y tratamiento de sostén. Debe mantenerse la vigilancia del paciente durante varios días en consideración a la posibilidad de una reacción retardada de ulceración o hemorragia digestiva. Puede ser útil la administración de antiácidos para minimizar el riesgo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Aliviosin

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aliviosin

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos, deje de usar este medicamento y acuda al médico.

- Reacción alérgica grave, como, hinchazón de la cara, labios o garganta, sibilancias o dificultad para respirar, descenso repentino en la presión arterial, erupciones en la piel.
- Dolor abdominal severo (dolor en el estómago) u otros síntomas abdominales.
- Sangre en heces.
- Heces de color negro.
- Vomitar sangre o material oscuro que parece café molido.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos).
- Ampollas o descamación de la piel.
- Manchas rojas irregulares en la piel de las manos y los brazos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Falta de apetito, náuseas, vómitos, molestias gástricas, dolor abdominal, estreñimiento o diarrea. Inflamación oral, inflamación del estómago, hemorragias del intestino grueso, bien ocultas o causadas por lesiones de la pared del intestino, o por la perforación de lesiones preexistentes del intestino grueso.

Otros efectos descritos son ulceraciones (simples o múltiples) en esófago o intestino delgado, a veces con hemorragias o perforación, hemorragia gastrointestinal sin evidencias de úlcera, aumento del dolor abdominal en pacientes con colitis ulcerosa preexistente.

Frecuentes (pueden afectar hasta de 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza, aturdimiento o mareos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Niveles muy reducidos de leucocitos en sangre, falta de producción de células de la sangre en la médula ósea, descenso en la cifra de leucocitos en sangre.

Insomnio, alucinaciones, episodios psicóticos.

Visión borrosa, visión doble, dolor en los ojos y a su alrededor. Depósitos corneales y trastornos retina, incluyendo la aparición de manchas oscuras en el campo visual.

Silbidos en los oídos (tinnitus).

Prurito, urticaria, inflamación de los vasos sanguíneos, edema angioneurótico (hinchazón de la piel en áreas como los párpados, los labios o los genitales), eritema nodoso (inflamación de la piel en forma de nódulos dolorosos, generalmente en la parte anterior de las piernas), erupciones cutáneas, descamación de la piel, caída del cabello, caída rápida de la presión arterial semejando un estado de "shock", broncoespasmo o insuficiencia respiratoria aguda.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Depresión, ansiedad y nerviosismo, cambios en la personalidad, confusión mental.

Somnolencia, convulsiones, coma, síncope, alteraciones de las raíces nerviosas, movimientos musculares involuntarios o debilidad muscular. La mayoría de estos efectos son transitorios o desaparecen al disminuir la dosis, pero a veces obligan a la suspensión del tratamiento.

Hinchazón, retención de líquidos, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINEs. Los medicamentos como Aliviosin pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco ("infarto de miocardio") o cerebral (ictus).

Inflamación aguda del riñón con sangre en la orina, proteínas en la orina y en ocasiones pérdida de grandes cantidades de proteínas en la orina. Fracaso renal en pacientes con insuficiencia renal previa, severa o moderada o retención de sodio.

Ulceración intestinal seguido de estrechamiento anormal y obstrucción.

Lesión hepática.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Alteraciones de la sangre incluyendo un descenso en la cifra de plaquetas, manchas en la piel por rotura de vasos sanguíneos, descenso en la cifra de glóbulos rojos por una alteración en su producción o un aumento en su destrucción y alteraciones en la coagulación de la sangre.

En algunos pacientes puede aparecer anemia debida a la carencia de hierro, asociada a pérdidas mantenidas de sangre o pérdida de la sangre por el tracto gastrointestinal.

Pérdida de audición.

Hepatitis o ictericia.

Los medicamentos como Aliviosin pueden asociarse, con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad o dolor de la parte superior del abdomen.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente al médico.

Los medicamentos como Aliviosin pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves, en la piel y mucosas, como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

Hemorragia vaginal, niveles elevados de glucosa en sangre, presencia de glucosa en orina (glucosuria), hemorragia con origen en fosas nasales (epistaxis), aftas (úlceras) en la mucosa oral.

Reacciones adversas reportadas a causa de la forma farmacéutica de Aliviosin

En el caso concreto de supositorios de indometacina se ha descrito: sensación de tener la necesidad de defecar (tenesmo), inflamación del recto (proctitis), hemorragia vaginal o sensación de molestia, dolor, ardor o picor.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano. <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos puede usted contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aliviosin

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aliviosin

El principio activo es indometacina. Cada supositorio contiene 100 mg de indometacina.

Los demás componentes (excipientes) son: Massa estearinum B.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los supositorios de Aliviosin se presentan en envases conteniendo 20 supositorios (4 blísteres con 5 supositorios cada uno).

El supositorio es de color ligeramente amarillo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.

C/ Sagitario, 14

03006, Alicante

España

Teléfono: +34 965 28 67 00

Fax: +34 965 28 64 34

Email: asacpharma@asac.net

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

La información detallada de este prospecto se encuentra en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>