

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Inacid y para qué se utiliza

Inacid contiene indometacina como principio activo que pertenece a una clase de medicamentos denominados antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

Inacid está indicado para el tratamiento sintomático en pacientes que sufren:

- Artritis reumatoide, espondiloartritis 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 Inacid

No use Inacid:

- si es alérgico a indometacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) le han provocado asma, rinitis, urticaria u otra reacción alérgica,
- si tiene antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs,
- si tiene úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante,
- si padece una enfermedad grave del corazón,

- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho a su hijo,
- si está en tratamiento del dolor perioperatorio en el caso de revascularización coronaria con injerto (CABG), cirugía para tratar una arteria bloqueada del corazón,
- si tiene menos de 14 años,
- si tiene antecedentes de proctitis (lesiones inflamatorias del recto) o sangrado rectal reciente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Debe evitar de usar Inacid junto con otros AINEs, incluyendo otros medicamentos antiinflamatorios como los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (COX-2).

Informe a su médico si sufre o ha sufrido cualquiera de las siguientes afecciones:

- Hemorragia gastrointestinal, úlceras o perforaciones en el estómago o intestino.
- Hipertensión, problemas de corazón o ha sufrido un ataque cerebral.
- Alteraciones graves de la piel.
- Alguna enfermedad grave del hígado o pruebas hepáticas anormales.
- Insuficiencia renal.
- Hemorragias u otros problemas de coagulación.
- Trastornos psiquiátricos, epilepsia o enfermedad de Parkinson.
- Infecciones.
- Alteraciones sanguíneas, como disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos, o plaquetas.
- Alergias a los componentes de Inacid 100 mg supositorios

Informe a su médico

- 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 comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Indometacina pueden empeorar estas patologías. Si se produce dolor abdominal, diarrea o vómitos, deje de usar Inacid e informe a su médico inmediatamente.

Riesgos gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Inacid son los gastrointestinales: úlceras pépticas, sangrado gastrointestinal, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en personas de edad avanzada. Con menor frecuencia se ha observado gastritis. Estos pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento con o sin previo aviso.

El riesgo de sangrado gastrointestinal es mayor cuando se utilizan dosis altas si usted tiene antecedentes de úlcera péptica o es de edad avanzada. En estos casos, su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Si usted experimenta dolor abdominal, vómitos de sangre o material de aspecto de posos de café, o heces de color negro, estos pueden ser síntomas de sangrado gastrointestinal.

Deje de usar Inacid y busque ayuda médica de inmediato.

Riesgos cardiovasculares:

Los medicamentos como Inacid pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o ataque cerebral. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. Su médico puede controlar su presión arterial ya que Inacid puede hacer que aumente.

Es importante que tome la dosis más baja de Inacid que alivie/controla sus síntomas por el tiempo mínimo necesario.

Si usted tiene problemas cardíacos, ha tenido un ataque al corazón, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico.

Riesgo de reacciones cutáneas graves:

Los medicamentos como Inacid pueden asociarse, en muy raras ocasiones con reacciones graves de la piel tales como el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

El mayor riesgo de sufrir estas reacciones es al comienzo del tratamiento (por lo general dentro del primer mes de tratamiento). En caso de experimentar erupciones en la piel, posiblemente con la formación de ampollas o úlceras mucosas (por ejemplo, en la boca), u otros síntomas de una reacción alérgica, deje de tomar Inacid y consulte inmediatamente este tratamiento con su médico.

Riesgo de reacciones hepáticas:

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

Visión:

Si tiene visión borrosa mientras está usando Inacid, deje de usar Inacid e informe a su médico.

Otras precauciones:

Informe a su médico, si tiene dolor de cabeza, posiblemente con mareos y somnolencia después de usar Inacid.

En algunos casos Inacid puede agravar los trastornos psiquiátricos, la epilepsia y el parkinson. Por lo tanto, si usted sufre de cualquiera de estos trastornos y nota un empeoramiento debe consultar este tratamiento con su médico.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos Inacid pueden enmascarar los síntomas de una infección.

El médico puede indicarle la necesidad de realizar exámenes de sangre durante el tratamiento con Inacid para monitorear sus células sanguíneas, su función hepática, renal, o los niveles sanguíneos de otros medicamentos.

En el caso de los supositorios, ocasionalmente puede aparecer la sensación de tener la necesidad de defecar e irritación de la mucosa rectal.

Niños y adolescentes

No administrar en niños menores de 14 años.

Uso de Inacid con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Inacid. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los otros medicamentos.

Esto es especialmente importante si usted está utilizando:

- Anticoagulantes, inhibidores de la agregación plaquetaria (para prevenir la coagulación sanguínea).
- Corticoides (ej. cortisona, prednisona) (utilizados para tratar varios tipos de inflamación o enfermedades autoinmunes).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (para tratar la depresión).
- Ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2) y diflunisal (utilizados para tratar la fiebre, el dolor o inflamación).
- Probenecid (usado para tratar la gota).
- Metotrexato (para tratar algunos tipos de cáncer, la psoriasis o enfermedades reumáticas).
- Ciclosporina (utilizado para suprimir el sistema inmune).
- Litio (utilizado para tratar cierto tipo de depresión).
- Diuréticos, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), antagonistas de la renina plasmática (medicamentos para tratar la presión arterial alta).
- Digoxina (para el tratamiento de enfermedades del corazón).
- Fenilpropanolamina (supresor del apetito).

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 antes de utilizar este medicamento.

Debido a que la administración de medicamentos como Inacid se ha asociado con un mayor riesgo de anomalías congénitas / abortos espontáneos, su administración no se recomienda durante el primer y segundo trimestre del embarazo, salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos, la dosis y duración del tratamiento se limitará al mínimo posible.

Inacid no debe utilizarse en el tercer trimestre del embarazo o si está dando el pecho (ver también "No tome Inacid").

Indometacina se secreta por la leche materna.

Inacid puede disminuir su capacidad para concebir. Informe a su médico si usted está planeando tener un bebé o si usted tiene algún problema para quedar embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Inacid puede causar somnolencia, mareos y visión borrosa. En estos casos no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa que requiere estar alerta.

Inacid 100 mg supositorios contiene butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno.

3. Cómo Inacid

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 Inacid 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 como 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

Inacid 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 Inacid del que debe

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

Si olvidó usar Inacid

No se ponga una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Póngase el supositorio en cuanto se acuerde y continúe con el siguiente a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Inacid

Si tiene cualquier 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos, deje de tomar 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 posos de café.
- 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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

Dolor de cabeza, mareos, aturdimiento, vértigo.

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

Depresión, fatiga o cansancio, náuseas, pérdida de apetito, vómitos, indigestión, dolor de estómago, estreñimiento, diarrea.

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

Zumbido en los oídos, trastornos auditivos, trastornos del incremento en los resultados de pruebas de enzimas hepáticas, dolor abdominal, sangrado o perforación del intestino grueso, inflamación de la boca, irritación del estómago, flatulencia, hinchazón debido a la retención de líquidos, pérdida de cabello.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Picazón en la piel, urticaria, inflamación de los vasos sanguíneos, erupción en la piel, dificultad repentina para respirar, asma, líquido en los pulmones, trastornos psicológicos, delirios, confusión mental, ansiedad, desmayos, somnolencia, hormigueo o entumecimiento en las extremidades, problemas del habla, insomnio, agravamiento de la epilepsia o la enfermedad de Parkinson, movimientos musculares involuntarios, debilidad muscular, convulsiones, coma, visión borrosa, visión doble, dolor de ojos, pérdida de audición, aceleración del ritmo cardíaco, latido irregular, insuficiencia cardíaca, dolor de pecho, presión arterial alta, presión arterial baja, hepatitis, trastornos del hígado, úlceras gastrointestinales en el esófago, el estómago y el intestino delgado o grueso, sangre en la orina, sangrado vaginal, aumento de pecho (también en los hombres), sensibilidad en los senos, enrojecimiento, sudoración, sangrado por la nariz, niveles elevados de potasio o glucosa en la sangre, glucosa en la orina, altos niveles de urea en sangre.

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

Disminución de glóbulos blancos, deficiencia de un tipo de células blancas, deficiencia de células rojas de la sangre, disminución de plaquetas, hemorragias en la piel, trastornos de coagulación, depósitos en la córnea del ojo, alteraciones de la retina, cantidades anormales de proteína en la orina, trastornos renales, insuficiencia renal.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Inflamación del páncreas.

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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Inacid

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.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar por debajo de 30 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Inacid 100 mg supositorios

- El principio activo es indometacina. Cada supositorio contiene 100 mg de indometacina.
- Los demás componentes (excipientes) son: polietilenglicol 3350, polietilenglicol 8000, butilhidroxianisol (E320), butilhidroxitolueno (E321), Ácido etilendiamino tetraacético), glicerol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

El supositorio es opaco de color blanco con un tono amarillento. Un extremo es plano y el otro es puntiagudo.

Inacid 100 mg supositorios está envasado en blísteres de PE/aluminio, presentándose en envases de cartón que contienen 12 supositorios.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

HAC PHARMA
PERICENTRE II
43-45 AVENUE DE LA COTE DE NACRE
14000 CAEN
Francia

Responsable de la Fabricación

Famar S.A.
Km 49 Atenas- Lamia (Avlona)
Grecia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

BCNFarma S.L.
C/Eduard Maristany, 430-432
08919 Badalona
Barcelona - España
Tel: + 34 932 684 208
Fax: + 34 933 150 469

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017

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