



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

INDOMETACINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, RECTAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas.

Código ATC: M01AB01.

3.1. Farmacodinamia

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido acético con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Se postula que su acción podría ser debida, al menos en parte, a la inactivación de las isoenzimas ciclooxigenasa-1 y ciclooxigenasa-2 que catalizan la bioconversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, impidiendo así la participación de éstas como mediadoras de los procesos de inflamación y generación de fiebre y dolor.

Al igual que otros AINEs, exhibe también actividad antiagregante plaquetaria.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Oral

Tras su administración oral en cápsulas la indometacina se absorbe en el tubo digestivo casi en un 100% y produce niveles séricos pico en aproximadamente 2 horas. La presencia de alimentos enlentece el proceso, pero no afecta la biodisponibilidad.

Rectal

Cuando se administra por vía rectal como supositorio la absorción es más rápida que por vía oral, pero la cantidad de indometacina que alcanza la circulación sistémica es un poco menor (80 - 90%) que la reportada con las cápsulas, aunque el efecto clínico es el mismo.

Distribución

Se une a proteínas plasmáticas en un 99% y se distribuye ampliamente en el organismo (Vd: 0,34 – 1,57 L/kg). Difunde a la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

Biotransformación

La indometacina existe en el plasma como fármaco original y sus metabolitos desmetil, desbenzoil, y desmetil-desbenzoil, todos en forma no conjugada.

Indometacina es glucorinado en el hígado en parte directamente y en parte en la forma de sus metabolitos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Indometacina y sus metabolitos se incorporan a la circulación enterohepática.

Eliminación

La semivida terminal de eliminación se encuentra entre 2,6 y 11,2 horas en adultos.

Indometacina y sus metabolitos se excretan principalmente por la orina (60%) y en menor medida en las heces (33%).

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la indometacina mostraron resultados negativos, al igual que las pruebas de mutagenicidad realizadas. No se observaron alteraciones ni trastornos de la fertilidad en ratones con dosis de indometacina equivalentes a 0.01 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

Los estudios de reproducción en roedores expuestos durante la gestación a dosis de indometacina inferiores a las equivalentes usadas en humanos reportaron retardos de la osificación fetal, reabsorción fetal aumentada, malformaciones fetales y necrosis diencefálica en las crías nacidas vivas.

4. INDICACIONES

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos y Niños mayores de 12 años

Cápsulas de 25 o 50 mg

Dosis inicial de 25 mg cada 8 a 12 horas, con incrementos (en caso necesario) de 25 o 50 mg/día a intervalos semanales hasta lograr el efecto deseado, sin exceder una dosis máxima diaria de 200 mg.

Suspensión 25 mg/5 mL o 10 mg/5mL

Dosis inicial de 25 mg cada 8 a 12 horas, con incrementos (en caso necesario) de 25 o 50 mg/día a intervalos semanales hasta lograr el efecto deseado, sin exceder una dosis máxima diaria de 200 mg.

Supositorios de 100 mg

100 mg cada 12 o 24 horas.

5.2. Dosis máxima

Por vía oral o rectal

200 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con disfunción leve a moderada. En insuficiencia renal severa el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática

No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con disfunción leve a moderada. En insuficiencia hepática severa el uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar afecciones cardiovasculares, renales y/o hepáticas que podrían complicar el tratamiento e incrementar los riesgos, se recomienda en ellos usar la dosis efectiva más baja posible.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Cápsulas

Administrar por vía oral con suficiente cantidad de agua (o leche para minimizar la irritación gástrica), con o sin las comidas.

Suspensión

Administrar por vía oral con agua. Se puede administrar con las comidas y/o con leche u otras bebidas.

Supositorios

Lavar bien las manos antes del procedimiento.

Acostar al paciente sobre su costado con las piernas flexionadas hacia el pecho.

Introducir profundamente con el dedo índice el supositorio en la cavidad rectal.

Retirar cuidadosamente el dedo y permitir al paciente bajar sus piernas, pero manteniendo la posición sobre su costado por algunos minutos.

Lavar bien las manos al finalizar.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Leucopenia, depresión de la médula ósea, anemia (asociada a hemorragia gastrointestinal), anemia aplásica, anemia hemolítica, púrpura trombocitopénica, agranulocitosis, coagulación intravascular diseminada.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Angioedema, anafilaxia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: Anorexia, retención de fluidos, aumento de peso, hiperglicemia, hiperpotasemia.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Depresión.

Raras: Ansiedad, nerviosismo, confusión mental, episodios psicóticos, despersonalización, insomnio.

Frecuencia no conocida: Despersonalización.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Cefalea, mareos, vértigo, aturdimiento.

Frecuentes: Cansancio

Raras: Somnolencia, síncope, disartria, parestesias, neuropatías periféricas, exacerbación de parkinsonismo, convulsiones, coma, debilidad muscular.

Frecuencia no conocida: Disartria, epilepsia.

Trastornos oculares

Raras: Visión borrosa, diplopía, dolor orbital y peri-orbital.

Muy raras: Trastornos retinianos (incluyendo alteraciones maculares), depósitos corneales.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Tinnitus, trastornos auditivos.

Raras: Hipoacusia.

Frecuencia no conocida: Vértigo.

Trastornos cardiacos

Raras: Taquicardia, palpitaciones, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva, dolor torácico.

Trastornos vasculares

Raras: Hipertensión, hipotensión.

Frecuencia no conocida: Edema.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: Distress respiratorio, disnea, asma, epistaxis, edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómito, dispepsia, dolor abdominal, dolor epigástrico, diarrea, constipación.

Poco frecuentes: Hemorragia gastrointestinal, flatulencia, estomatitis ulcerativa, empeoramiento del dolor del abdominal principalmente en pacientes con colitis ulcerosa, hemorragia en el colon sigmoide (oculta o proveniente de un divertículo), perforación de lesiones pre-existentes en el colon sigmoide (divertículo, carcinoma).
Frecuencia no conocida: Pancreatitis, gastritis, gastroenteritis, úlceras sencillas o múltiples (en esófago, estómago, intestino delgado o intestino grueso), perforación intestinal, estenosis intestinal, obstrucción intestinal, proctitis, sangrado rectal, irritación rectal (con los supositorios), tenesmo (con los supositorios).

Trastornos hepato biliares

Raras: Hepatitis, ictericia, trastorno hepático.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Alopecia.

Muy raras: Dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Frecuencia no conocida: Erupción, prurito, urticaria, petequias o equimosis, dermatitis exfoliativa, eritema nodoso.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: Movimientos musculares involuntarios.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Edema.

Raras: Hematuria.

Muy raras: Proteinuria, glucosuria, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, insuficiencia renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: Hemorragia vaginal, aumento de tamaño y sensibilidad de las mamas, ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: Rubefacción, sudoración, epistaxis, estomatitis ulcerosa.

Frecuencia no conocida: Fatiga, malestar general, fiebre.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: Aumento de transaminasas.

Raras: Hiperpotasemia, hiperglucemia, glucosuria, aumento del nitrógeno ureico sanguíneo.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El uso simultáneo de indometacina y agentes con actividad anticoagulante o antiagregante plaquetaria podría incrementar el riesgo de complicaciones hemorrágicas, incluyendo la posibilidad de sangrado gastrointestinal.

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

La combinación de un AINE con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares) puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

El consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

Los AINEs en general, incluida la indometacina, pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II) y los bloqueantes beta-adrenérgicos. Adicionalmente, en pacientes con disfunción renal la co-administración de un AINE con un IECA o un ARA-II incrementa el deterioro de la función renal.

La indometacina puede potenciar la nefrotoxicidad de la ciclosporina como resultado de una reducción del flujo sanguíneo renal consecuente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

La indometacina, al igual que otros AINEs, puede reducir el efecto diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos de asa, ahorradores de potasio y tiazídicos, presumiblemente debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

La indometacina podría reducir la depuración renal del litio y dar lugar a un aumento de sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

El probenecid puede aumentar los niveles séricos y tiempo de vida media de la Indometacina.

La combinación de indometacina con otros AINEs aumenta el riesgo de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal y falla renal.

La indometacina incrementa los niveles séricos de la digoxina y prolonga su vida media de eliminación.

Dado que los AINEs en general pueden reducir la depuración renal de metotrexato y aumentar con ello sus niveles séricos y riesgos de toxicidad, cabe esperar un efecto similar con la indometacina.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La indometacina puede provocar resultados falsos-negativos en las pruebas de supresión de dexametasona.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La dosis de indometacina debe individualizarse con base en las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja posible y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis elevadas y/o por tiempo prolongado aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, gastrointestinales, hepáticas y renales.

Durante el uso de AINEs en general se han reportado casos severos y potencialmente fatales de hipersensibilidad que incluyen shock anafiláctico y lesiones mucocutáneas graves como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Por ello, al prescribir indometacina se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de alguna manifestación dermatológica inusual u otros síntomas sugestivos de hipersensibilidad como: fiebre, hipotensión, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y/o dificultad respiratoria.

El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden aparecer de manera repentina e inclusive sin síntomas previos y en pacientes sin antecedentes de gastropatía. Por lo tanto, su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedad del tracto digestivo. Si es indispensable su uso el médico tratante debe tomar las medidas necesarias para proteger la vía digestiva ante la posibilidad de desarrollo o recidivas de afecciones gastrointestinales. Al prescribir indometacina se debe advertir a los pacientes la importancia de informar inmediatamente al médico si durante el tratamiento se





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación sugestiva de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso debe suspenderse el uso del producto.

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos tromboticos cardiovasculares (como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) que podrían comprometer la vida de los pacientes. La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente o factores de riesgo para la misma (hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan particularmente propensos.

Por ello, para el uso de indometacina en tales circunstancias se recomienda precaución extrema y advertir a los pacientes la importancia de suspender de inmediato la medicación y notificar al médico si se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, debilidad y/o dificultad para hablar.

En pacientes tratados con AINEs posterior a un infarto de miocardio se ha observado un incremento en la incidencia de re-infartos y fatalidades,

En pacientes con depleción de volumen, insuficiencia cardíaca, disfunción renal y/o hepática, terapia concomitante con diuréticos, un IECA o un ARA-II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por la indometacina puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. En estos pacientes, por lo tanto, el producto debe usarse con precaución extrema y vigilancia periódica de la función renal; y si se detecta algún grado de deterioro funcional durante el seguimiento, suspender la terapia y evaluar la condición. En pacientes con insuficiencia cardíaca y/o renal grave el uso está contraindicado.

Como el uso prolongado de indometacina, al igual que otros AINEs, puede provocar retención de sodio y agua, edema e hipertensión (o exacerbarla, si ya existía), se debe prestar atención especial a dicha posibilidad durante el tratamiento y controlar periódicamente la presión arterial. Así mismo, se recomienda usar con precaución en pacientes con disfunción hepática y/o renal, edema pre-existente, insuficiencia cardíaca congestiva, asma y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por la acumulación o sobrecarga de fluidos.

Dado que con el uso de AINEs en general se han notificado reacciones hepáticas graves como: ictericia, hepatitis fulminante, necrosis hepática e insuficiencia hepática aguda, se debe advertir a los pacientes la importancia de suspender la medicación e informar de inmediato al médico si durante el tratamiento con indometacina se presentan: náuseas, inapetencia, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, oscurecimiento de la orina, dolor en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el inicio de un cuadro de hepatotoxicidad inducida por el fármaco.

Debido al potencial efecto antiagregante plaquetario de la indometacina, su uso en pacientes que podrían resultar afectados por una prolongación del tiempo de sangrado





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

(pacientes con coagulopatías o con tratamiento anticoagulante) debe ser objeto de una cuidadosa valoración del balance riesgo/beneficio; y en caso de resultar justificable su empleo, se recomienda hacerlo con precaución extrema y vigilancia frecuente de los parámetros de coagulación.

En pacientes con estado depresivo u otros trastornos psiquiátricos, epilepsia o enfermedad de Parkinson el uso de indometacina puede conducir al agravamiento de dichas condiciones, por lo cual, se recomienda evitar en lo posible su empleo tales circunstancias. Sin embargo, de ser imprescindible su administración, se recomienda precaución extrema y vigilancia periódica del paciente; y si se presentan signos de exacerbación o empeoramiento del cuadro clínico, suspender de inmediato la medicación.

Con el uso de indometacina se han observado trastornos oculares como visión borrosa, depósitos corneales y alteraciones de la retina y de la mácula. Se debe informar dicha posibilidad a los pacientes y, así mismo, aconsejarles comunicar de inmediato al médico si se presenta alguna dificultad o problema visual durante el tratamiento. Dado que en algunos casos los trastornos oculares podrían ser asintomáticos, en pacientes con terapia prolongada se recomiendan exámenes oftalmológicos periódicos.

El uso del producto puede provocar mareo, somnolencia y confusión mental, lo cual podría comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de que tomen las previsiones correspondientes.

Se debe tener presente que la actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética de la indometacina puede enmascarar los signos y síntomas de una infección

8.2. Embarazo

Existe evidencia experimental de fetotoxicidad asociada a la indometacina con dosis inclusive inferiores a las equivalentes usadas en humanos y no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. A ello se suma que en embarazos a término el uso de AINEs en general, incluida la indometacina, se ha vinculado a la posibilidad cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Por ello, y por considerar que existen alternativas terapéuticas con mejor balance beneficio /riesgo para el tratamiento de afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada en estas pacientes. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

Dado que la indometacina se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

la síntesis de prostaglandinas. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

El uso de indometacina puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se recomienda informar a los pacientes de que indometacina puede causar somnolencia, mareos y problemas de visión como visión borrosa.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la indometacina, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.

Úlcera péptica activa.

Antecedentes de úlcera, hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.

Insuficiencia renal severa.

Enfermedad hepática severa.

Insuficiencia cardíaca grave.

Previo o posterior a cirugía de revascularización coronaria.

Niños menores de 12 años.

Embarazo.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Los síntomas de una sobredosis de indometacina pueden incluir: náuseas, vómitos, cefalea intensa, mareos, confusión mental, desorientación, letargo, parestesia, agresividad, aturdimiento y convulsiones.

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Se recomienda realizar seguimiento al paciente durante algún tiempo, dado que se han reportado úlceras y hemorragias gastrointestinales días después de la intoxicación

La hemodiálisis no es de utilidad para remover el fármaco circulante debido a su elevada unión a proteínas plasmáticas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Informe al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del sistema digestivo.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Úlcera gastrointestinal activa.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre de 2022

