

Prospecto: información para el usuario

Flogoter 100 mg supositorios

Indometacina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 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 Flogoter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flogoter
3. Cómo usar Flogoter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flogoter
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flogoter y para qué se utiliza

El principio activo de Flogoter es la indometacina, el cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (AINEs).

Flogoter está indicado en el tratamiento sintomático en pacientes que sufren:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flogoter

No use Flogoter

- 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 ha padecido asma, urticaria, rinitis u otra reacción alérgica, tras haber tomado ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- si ha tenido antecedentes de hemorragia de estómago, hemorragia de intestino o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.

- si sufre úlcera gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- si padece una enfermedad grave del corazón.
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo o en la lactancia.
- 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 presenta un historial reciente de inflamación del recto, hemorroides o hemorragia rectal (sangrado a través del recto).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Flogoter.

Debe evitar usar Flogoter 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, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- 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.
- Si padece desórdenes de la coagulación o está recibiendo tratamiento con anticoagulantes

Consulte a su médico antes de empezar a usar Flogoter:

- Si usa simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como 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 Flogoter pueden empeorar estas patologías. Si se produce dolor abdominal, diarrea o vómitos, deje de usar Flogoter e informe su médico de inmediato.

Riesgos gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Flogoter son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, 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 molido, o heces de color negro, estos pueden ser síntomas de sangrado gastrointestinal. Deje de usar Flogoter y busque ayuda médica de inmediato.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Flogoter se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o ataques cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y en tratamientos prolongados. Su médico debe valorar la idoneidad del tratamiento. Es importante usar la dosis más baja de Flogoter que alivie/controla los síntomas por el tiempo mínimo necesario. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, 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 o farmacéutico.

Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Riesgo de reacciones cutáneas graves

Este medicamento puede asociarse en ocasiones muy raras con reacciones adversas graves en la piel, como el síndrome de Stevens Johnson y 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 usar Flogoter y consulte inmediatamente este tratamiento con su médico.

Riesgo de reacciones hepáticas

Los medicamentos como Flogoter pueden asociarse con problemas de hígado 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 Flogoter, deje de usar Flogoter e informe a su médico.

Otras precauciones

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

En algunos casos Flogoter 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 Flogoter pueden enmascarar los síntomas de una infección.

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.

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

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en menores de 14 años.

Pacientes mayores de 65 años

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

Otros medicamentos y Flogoter

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Flogoter. 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 tomando:

- 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 (ISRSs) (para tratar la depresión).
- Ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2).
- 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 (descongestivo en medicamentos antigripales).
- 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.

Embarazo y lactancia:

En caso de embarazo o lactancia no se recomienda el uso de indometacina. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico. 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 Flogoter 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 la administración de Flogoter está contraindicada (ver apartado “No tome Flogoter”).

Fertilidad:

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Flogoter

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 controle/controle su dolor y no debe usar Flogoter 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.

La dosis recomendada es de un supositorio (100 mg) por la noche, al acostarse. Si es necesario, una segunda dosis de 100 mg (un supositorio) por 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 2 supositorios (200 mg de indometacina) al día.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 14 años.

Personas mayores de 65 años

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de las reacciones adversas que les ocurran. Su médico puede recetarle una dosis más baja y reducir la duración del tratamiento.

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 Flogoter del que debe

En caso de ingestión masiva accidental, los síntomas por sobredosis son náuseas, vómitos, dolor de cabeza intenso, mareos, confusión mental, desorientación, somnolencia, parestesia, aturdimiento y convulsiones.

El tratamiento en estos casos consistirá en un lavado de estómago y tratamiento de soporte. Debe mantenerse la vigilancia del paciente durante varios días en consideración a la posibilidad de una reacción retardada de ulceración o hemorragia digestiva.

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 Flogoter

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Póngase el supositorio en cuanto se acuerde y continúe con el siguiente a la hora de costumbre.

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 usar este medicamento y acuda inmediatamente 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.

Reacciones adversas reportadas a causa de la forma farmacéutica

En el caso concreto de los 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Flogoter

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flogoter

- El principio activo es indometacina. Cada supositorio contiene 100 mg de indometacina.
- Los demás componentes son glicéridos semisintéticos sólidos.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los supositorios son de color blanco-amarillento, con forma de torpedo, y se presentan en blísteres de PVC/PE.

Flogoter se presenta en envases de 12 supositorios.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Laboratorio Estedi, S.L.

Montseny, 41

08012 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Laboratorio Estedi, S.L.

Leopoldo Alas, 7

08012 Barcelona - España

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

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.

C/ Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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/>)