

Prospecto: información para el paciente

Inacid Retard 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada Indometacina

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

1. Qué es Inacid Retard y para qué se utiliza

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

Inacid Retard 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.
- Procesos musculoesqueléticos agudos.
- Situaciones de inflamación, dolor y tumefacción postraumática.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Inacid Retard

No tome Inacid Retard:

- 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.

Advertencias y precauciones

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

Debe evitar tomar Inacid Retard 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.
- Alergia a la sacarosa o a cualquier otro componente de Inacid Retard 75 mg cápsulas.

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 tomar Inacid Retard e informe a su médico de inmediato.

Riesgos gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Inacid Retard 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 tomar Inacid Retard y busque ayuda médica de inmediato.

Riesgos cardiovasculares:

Los medicamentos como Inacid Retard 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 Retard puede hacer que aumente.

Es importante que tome la dosis más baja de Inacid Retard que alivie/controle 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 Retard pueden asociarse, en muy raras ocasiones con reacciones graves de la piel tales como el síndrome de Stevens Johnson y la necrolisis 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 Retard y consulte inmediatamente este tratamiento con su médico.

Riesgo de reacciones hepáticas:

Los medicamentos como Inacid Retard 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 tomando Inacid Retard, deje de tomar Inacid Retard e informe a su médico.

Otras precauciones:

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

En algunos casos Inacid Retard 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 Retard puede enmascarar los síntomas de una infección.

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

Niños y adolescentes

No administrar en niños menores de 14 años.

Uso de Inacid Retard 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 Retard. 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 (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.

No tome Inacid Retard si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar Inacid Retard durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos días a partir de la semana 20 de embarazo, Inacid Retard puede provocar problemas renales a su feto, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Debido a que la administración de medicamentos como Inacid Retard 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.

Lactancia

Indometacina se secreta por la leche materna, por lo tanto no deberá tomar este medicamento si usted está amamantando.

Fertilidad

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

Inacid Retard contiene sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Inacid Retard

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 tomar y la duración del tratamiento. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar Inacid Retard más tiempo del necesario para controlar los síntomas.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis habitual es de 75 mg a 150 mg de indometacina al día (1 a 2 cápsulas duras de liberación prolongada), administrada en dosis divididas.

Dosis máxima diaria

No debe tomar 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 Retard 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 tomar este medicamento.

Forma de administración:

Vía oral.

Las cápsulas deben tragarse enteras con o después de una comida, y con suficiente cantidad de agua u otro líquido para reducir el riesgo de molestias de estómago.

Si toma más Inacid Retard 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 tomar Inacid Retard

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

Si interrumpe el tratamiento con Inacid Retard

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 Retard

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.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Inacid Retard 75 mg

- El principio activo es indometacina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 75 mg de indometacina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, hidroxipropil metilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, acetato de polivinil, azul indigotina (E132), estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Inacid Retard 75 mg son cápsulas de liberación prolongada. Las cápsulas son de gelatina dura de color marfil con tapa opaca y el cuerpo claro.

Inacid Retard 75 mg cápsulas está envasado en blísteres de PVC/aluminio, presentándose en envases de cartón que contienen 20 cápsulas duras de liberación prolongada.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

H.A.C. PHARMA
Péricentre II
43-45, Avenue de la Côte de Nacre
14000 CAEN
Francia

Responsable de la Fabricación

allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 10-12
37081 Göttingen, Alemania

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: Diciembre 2022

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>