

SULINDAL[®]

(Sulindac)

SULINDAL (Sulindac) es un agente antirreumático no esteroideo dotado de propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. No se halla relacionado con los salicilatos, ácido propiónico, pirazolonas o los corticosteroides.

SULINDAL posee como principales características farmacológicas y farmacocinéticas, una buena tolerancia gastrointestinal, rapidez de acción y vida media prolongada que permite dosificarlo cada 12 horas.

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

Sulindac	200 mg
Excipiente, c.s.p.	1 comprimido

INDICACIONES

SULINDAL está indicado para el tratamiento a corto o largo plazo de: osteoartritis; artritis reumatoide; espondilitis anquilosante; enfermedades periarticulares, tales como hombro doloroso (bursitis subacromial aguda/tendinitis supraespinoso) y tenosinovitis. Periartritis; artritis gotosa aguda; traumatismos articulares y de partes blandas; inflamaciones en general.

POSOLOGÍA

SULINDAL debe tomarse dos veces al día y la dosis debe ajustarse a la gravedad de la enfermedad. La dosis diaria recomendada de SULINDAL es de 400 mg al día. Sin embargo, la dosis puede incrementarse o disminuirse, dependiendo de la respuesta. Aunque unos pocos pacientes han recibido dosis más altas, no se recomiendan dosis superiores a la de 600 mg/día hasta que se consiga más experiencia clínica.

En el tratamiento de la artritis gotosa aguda, un tratamiento durante 7 días es generalmente adecuado. SULINDAL debe ser ingerido con líquidos o alimentos.

CONTRAINDICACIONES

El empleo de SULINDAL está contraindicado en pacientes con antecedentes alérgicos al fármaco.

No debe emplearse SULINDAL en los pacientes que hayan sufrido ataques agudos de asma provocados por ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Este fármaco no debe ser administrado a pacientes con sangrado activo gastrointestinal.

Al no haberse establecido las indicaciones y la dosificación pediátrica, no debe administrarse SULINDAL a niños. SULINDAL no debe ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactación, dado que no ha sido establecida la seguridad para su empleo en tales condiciones.

PRECAUCIONES

SULINDAL debe ser empleado con precaución en los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o úlceras. En pacientes con úlcera péptica activa, debe instituirse un régimen terapéutico adecuado y el médico debe sopesar los beneficios de SULINDAL frente a los posibles riesgos y monitorizar cuidadosamente la evolución del paciente. (En un estudio de interacción de droga, un antiácido [suspensión de hidróxido de aluminio y magnesio, 30 ml] se administró concomitantemente con SULINDAL sin diferencias significativas en la absorción).

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

INTERACCIONES

Los datos experimentales no evidencian interacción clínicamente significativa de SULINDAL con los anticoagulantes orales y los hipoglucemiantes. Sin embargo, hasta que no se disponga de mayor experiencia clínica, SULINDAL debe usarse con precaución en pacientes sometidos a tratamientos con anticoagulantes o hipoglucemiantes por vía oral.

La administración concomitante de sulindac, con probenecid ha tenido solamente un efecto ligero en los niveles plasmáticos de metabolito sulfuro, mientras que los niveles plasmáticos tanto de sulindac, como del metabolito sulfona, fueran incrementados. SULINDAL demostró producir una modesta reducción en la acción uricosúrica del probenecid, lo cual probablemente no es significativo en la mayoría de las circunstancias.

EFECTOS SECUNDARIOS

SULINDAL es generalmente bien tolerado. Los efectos secundarios experimentados son generalmente ligeros y a menudo remiten con la reducción de la dosis:

Gastrointestinales: Los efectos secundarios que suceden más frecuentemente con SULINDAL son de tipo gastrointestinal; en ellos se incluyen dolor gastrointestinal, dispepsia, náuseas con o sin vómitos, diarrea, estreñimiento, flatulencia, anorexia y espasmos gastrointestinales.

Dermatológicos: Rash y prurito.

Sistema Nervioso Central: Mareos, cefalea y nerviosismo.

Otros: Tinnitus, edema.

Los siguientes efectos secundarios, menos frecuentes, han sido recogidos en los ensayos clínicos o fueron informados estando ya el fármaco comercializado. Existe la probabilidad de una relación causal entre SULINDAL y estos efectos secundarios:

Gastrointestinales: Gastritis o gastroenteritis. Han sido informados rara vez, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal y perforaciones gastrointestinales. Anomalías en la función hepática, ictericia en algunas ocasiones con fiebre, colestasis, hepatitis, pancreatitis.

Dermatológicos: Estomatitis, infrecuentemente, mucosas doloridas o secas que, en algunos casos, desaparecieron continuando el tratamiento. Eritema multiforme, necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson.

Cardiovasculares: Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función marginal; palpitaciones.

Hematológicos: Trombocitopenia; equimosis; púrpura, leucopenia; incremento del tiempo de protrombina en pacientes tratados con anticoagulantes orales.

Sistema Nervioso: Vértigo, somnolencia, insomnio, sudoración, astenia.

Reacciones de hipersensibilidad: Anafilaxia y edema angioneurótico. En pocos pacientes, ha sido informado un síndrome de hipersensibilidad manifiesta. Este consistió en alguno o todos de los siguientes síntomas o signos: fiebre, escalofríos, prurito, rash cutáneo, angioedema, cambios en la función hepática, ictericia, leucopenia, eosinofilia y deterioro de la función renal. Raramente se ha informado de casos fatales.

Otros: Visión borrosa.

Otras reacciones sin relación causal establecida se han informado en los ensayos clínicos o desde que el fármaco se comercializó, pero sucedieron bajo circunstancias tales que no se pudo establecer una relación causal. Sin embargo en estos acontecimientos raramente informados, esta posibilidad no pudo ser excluida. Por tanto, estas observaciones se señalan para que sirvan como información de alerta a los médicos.

Cardiovasculares: Hipertensión.

Hematológicos: Depresión de la médula ósea, incluyendo anemia aplásica.

Sistema Nervioso: Parestesias, neuritis.

Respiratorios: Epístaxis.

Psiquiátricos: Depresión, alteraciones psíquicas, incluyendo psicosis aguda.

Genitourinarios: Hemorragia vaginal, hematuria, deterioro renal; nefritis intersticial; síndrome nefrótico.

Otros: Alteraciones transitorias, disminución en la audición.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

No hay experiencia con sobredosis aguda, por consiguiente, los signos, síntomas y tratamiento no han sido identificados. En casos aislados, los pacientes recibieron hasta 900 mg al día sin informarse ninguna consecuencia adversa.

En el caso de sobredosificación aguda, el estómago deberá vaciarse, bien induciendo el vómito o por lavado gástrico, y el paciente observado cuidadosamente, administrando un tratamiento sintomático y de soporte.

Los estudios en animales demostraron que la absorción se disminuye cuando se administra precozmente carbón activado y se fuerza la excreción alcalinizando la orina.

PRESENTACIÓN

SULINDAL se presenta en envase de 30 comprimidos conteniendo 200 mg de Sulindac por comprimidos.

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS CHIBRET, S. A.
Josefa Valcárcel, 38 - 28027 MADRID