

**INDOCID<sup>®</sup>**  
**(indometacina), MSD**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

INDOCID<sup>®</sup> é apresentado sob a forma farmacêutica de:

Cápsulas: Caixa contendo frasco com 30 cápsulas de 25 mg ou 50 mg.

Supositório: Caixa contendo 10 supositórios de 100 mg.

**COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de INDOCID<sup>®</sup> contém 25 mg ou 50 mg de indometacina.

Excipientes: lecitina, lactose, dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio.

Cada supositório de INDOCID<sup>®</sup> contém 100 mg de indometacina.

Excipientes: hidroxianizol butilado, hidroxitolueno butilado, ácido etilenodiamino tetracético, glicerina, polietileno glicol e água purificada.

**USO ADULTO**

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

INDOCID<sup>®</sup> é um medicamento antiinflamatório com efeito analgésico e anti-febril.

Mantenha a embalagem fechada, conservar em temperatura ambiente, protegida da luz e umidade. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Para minimizar a possibilidade de distúrbios gastrointestinais é recomendado que INDOCID<sup>®</sup> seja tomado com alimentos ou com antiácidos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

As contra-indicações ao uso de INDOCID<sup>®</sup> são hipersensibilidade aos componentes do produto, uso na gravidez e na amamentação.

**NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÃO TÉCNICA**

INDOCID<sup>®</sup> é um medicamento antiinflamatório não esteróide altamente eficaz, com pronunciadas atividades analgésicas e antipiréticas.

A indometacina é uma potente inibidora da síntese de prostaglandinas *in vitro*. As concentrações alcançadas durante o tratamento demonstraram ser eficazes *in vivo*.

A indometacina tem mostrado ser um eficaz agente antiinflamatório, apropriado para uso a longo prazo na artrite reumatóide, na espondilite anquilosante e na osteoartrite.

A indometacina proporciona alívio dos sintomas, porém não altera o curso progressivo da doença subjacente.

INDOCID<sup>®</sup> tem se mostrado eficaz no alívio da dor, na redução da febre, do edema, da hiperemia e da hiperestesia da artrite gotosa aguda.

O efeito inibitório da prostaglandina proporcionado por INDOCID<sup>®</sup> mostrou ser útil no alívio da dor e dos sintomas associados à dismenorréia.

**INDICAÇÕES**

- Nos estados ativos de: artrite reumatóide, artrite reumatóide juvenil moderada a severa, osteoartrite, artropatia degenerativa do quadril, espondilite anquilosante e artrite gotosa aguda.
- Distúrbios músculo-esqueléticos agudos, como bursite, tendinite, sinovite, tenossinovite, capsulite do ombro, entorses e distensões.
- Lombalgia (comumente referida como lumbago), febre (como adjunto a curto prazo da terapia específica), inflamação, dor, trismo e edema após procedimentos odontológicos.
- Inflamação, dor e edema após procedimentos cirúrgicos ortopédicos e procedimentos não cirúrgicos associados com redução e imobilização de fraturas ou deslocamentos.
- Dor e sintomas associados da dismenorréia primária.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

INDOCID<sup>®</sup> não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente deste produto. Pacientes com crises asmáticas agudas, urticária ou rinite precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou outro antiinflamatório não esteróide. Assim como outros agentes antiinflamatórios, a indometacina pode mascarar os sinais e sintomas da úlcera péptica. Como a indometacina "per se" pode causar ulceração péptica ou irritação no trato gastrointestinal, ela não deve ser administrada a pacientes com doença péptica ativa ou com história recorrente de ulceração gastrointestinal. INDOCID<sup>®</sup> supositórios são contra-indicados em pacientes com história de proctite ou sangramento retal recente.

Uso na gestação e em nutrízes: A administração de INDOCID<sup>®</sup> não é recomendada durante a gestação ou lactação. INDOCID<sup>®</sup> é secretado no leite materno. Os efeitos conhecidos dos medicamentos desta classe nos fetos humanos durante o 3º trimestre da gravidez são obstrução dos ductos arteriosos, disfunção plaquetária com conseqüente hemorragia, disfunção ou insuficiência renal com oligohidrânio, hemorragia ou perfuração gastrointestinal e mudanças degenerativas miocárdicas.

## **PRECAUÇÕES**

Com o avançar da idade, parece aumentar a possibilidade de reações adversas, INDOCID<sup>®</sup> deve ser usado com maior cuidado nos pacientes idosos. Não foram estabelecidas as condições de segurança para uso em crianças com menos de dois anos de idade. As crianças devem ser rigorosamente acompanhadas. Devem ser realizadas avaliações periódicas da função hepática em intervalos apropriados. Casos de hepatotoxicidade, incluindo óbitos, foram relatados.

Efeitos no sistema nervoso central: Cefaléia, algumas vezes acompanhada por aturdimento ou tonturas, pode ocorrer geralmente no início do tratamento com indometacina. Embora a gravidade desses efeitos raramente requeira interrupção da terapia, se a cefaléia persistir, apesar da redução posológica, a terapia com indometacina deve ser interrompida. Os pacientes devem ser alertados que poderão ter tonturas e nesse caso não devem dirigir veículos motorizados e devem evitar atividades potencialmente perigosas que requeiram estado de alerta. A indometacina deve ser usada com cautela em pacientes com distúrbios psiquiátricos, epilepsia ou parkinsonismo, já que pode, em alguns casos, tender a agravar essas afecções.

Efeitos gastrintestinais: Por causa da ocorrência e, às vezes, da severidade das reações gastrintestinais, os riscos de continuar a terapia com INDOCID<sup>®</sup> em face desses sintomas devem ser confrontados com os possíveis benefícios para cada paciente.

Ulcerações únicas ou múltiplas, incluindo perfuração e hemorragia do esôfago, estômago, duodeno ou intestino delgado foram relatados ocorrer com INDOCID<sup>®</sup>. Foram relatados óbitos em alguns casos. Raramente ulceração intestinal tem sido associada com estenose e obstrução. Hemorragia gastrintestinal sem ulceração bem definida e perfuração de lesões pré-existentes no sigmóide (divertículo, carcinoma, etc) tem ocorrido. Aumento da dor abdominal em pacientes com colite ulcerativa ou desenvolvimento de colite ulcerativa e ileíte regional tem sido relatado como ocorrência rara. Os efeitos gastrintestinais podem ser reduzidos pela administração de formulações orais do medicamento imediatamente após refeições, com alimentos ou com antiácidos.

Efeitos cardiovasculares: Foi observada a retenção hídrica e edema periférico em alguns pacientes usando INDOCID<sup>®</sup>. Portanto, assim como com outros antiinflamatórios não-esteróides, INDOCID<sup>®</sup> deve ser usado com cautela em pacientes com disfunção cardíaca, hipertensão, ou outras condições que predisponham a retenção hídrica.

Supositórios: Tem sido relatados ocasionalmente tenesmo e irritação da mucosa retal com o uso de INDOCID<sup>®</sup> supositórios.

Infecções: Iguamente a outros medicamentos antiinflamatórios, analgésicos e antipiréticos, a indometacina possui o potencial de mascarar os sinais e sintomas que comumente acompanham as doenças infecciosas. O médico deve estar alerta sobre essa possibilidade para evitar demora indevida no início do tratamento apropriado da infecção. A indometacina deve ser usada com cautela em pacientes com infecção existente, porém não controlada.

Efeitos oculares: Depósitos na córnea e distúrbios na retina, inclusive na mácula, foram observados em alguns pacientes que receberam terapia prolongada com INDOCID<sup>®</sup>. O médico deve estar alerta para a possível associação entre estas alterações observadas e a terapia com INDOCID<sup>®</sup>, contudo, tem sido observadas alterações oculares semelhantes em pacientes com artrite reumatóide que não receberam indometacina. É recomendável interromper a terapia se tais alterações forem observadas. Visão embaçada pode ser um sintoma significativo e indica a necessidade de detalhado exame oftalmológico. Já que essas alterações podem ser assintomáticas, o exame oftalmológico a intervalos periódicos é recomendável em pacientes sob terapia prolongada.

Agregação plaquetária: INDOCID<sup>®</sup>, como ocorre com outros agentes antiinflamatórios não-esteróides, pode inibir a agregação plaquetária. Esse efeito é de duração mais curta do que o observado com ácido acetilsalicílico e geralmente desaparece em 24 horas após a interrupção de INDOCID<sup>®</sup>. INDOCID<sup>®</sup> tem mostrado prolongar o tempo de sangramento (porém dentro da faixa normal) em pacientes normais. Como esse efeito pode estar exacerbado em pacientes com defeitos hemostáticos subjacentes, INDOCID<sup>®</sup> deve ser usado com cautela em pessoas com problemas de coagulação.

Função renal: Assim como com outros antiinflamatórios não-esteróides, houve relatos de nefrite intersticial aguda com hematúria, proteinúria e, ocasionalmente, síndrome nefrótica em pacientes recebendo indometacina a longo prazo. Em pacientes com fluxo plasmático renal reduzido, quando as prostaglandinas renais têm um papel importante na manutenção da perfusão renal, a administração de um antiinflamatório não-esteróide pode precipitar a descompensação renal. Pacientes com maiores riscos são aqueles com disfunção hepática ou renal, diabetes mellitus, idade avançada, depleção de volume extracelular, insuficiência cardíaca congestiva, infecção ou uso concomitante de qualquer droga nefrotóxica. Antiinflamatórios não-esteróides devem ser dados com cautela e a função renal monitorizada em qualquer paciente que possa ter reserva renal diminuída. A descontinuação do antiinflamatório é geralmente seguida de reversão ao estado pré-tratamento. Aumentos na concentração do potássio sérico, incluindo hipercalemia, foram observados em alguns pacientes sem disfunção renal. Em pacientes com função renal normal, estes efeitos foram atribuídos a um estado de hipoaldosteronismo-hiporreninêmico (veja **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**). Como INDOCID<sup>®</sup> é eliminado primariamente pelos rins, os pacientes com função renal gravemente alterada devem ser monitorizados cuidadosamente; uma posologia diária menor deve ser usada para evitar o acúmulo excessivo de droga.

Exames Laboratoriais: Como ocorre com outros antiinflamatórios não-esteróides, podem ocorrer elevações limitrofes de um ou mais testes hepáticos. Elevações significativas (3 vezes o limite superior do normal) de TGP (ALT) ou TGO (AST) ocorreram em ensaios clínicos controlados em menos de 1% dos pacientes recebendo terapia com antiinflamatórios não-esteróides. Um paciente com sintomas e/ou sinais indicando disfunção hepática, ou no qual ocorreu teste hepático anormal, deve ser avaliado quanto à evidência de desenvolvimento de reação mais severa, durante terapia com INDOCID<sup>®</sup>. Se os testes hepáticos anormais persistirem ou piorarem, se sinais e sintomas clínicos coerentes com hepatopatia se desenvolverem, ou se ocorrerem manifestações sistêmicas (p. ex., eosinofilia, exantema, etc.), a terapia deve ser interrompida. Foram relatados resultados falso-negativos no teste de supressão de Dexametasona (TSD) em pacientes tratados com INDOCID<sup>®</sup>. Desta maneira, resultados do TSD deverão ser interpretados com cautela nestes pacientes.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Ácido acetilsalicílico: o uso concomitante com ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos não é recomendado. Estudos clínicos controlados demonstraram que o uso concomitante de INDOCID<sup>®</sup> e ácido acetilsalicílico não aumenta o efeito terapêutico quando comparado ao uso isolado de INDOCID<sup>®</sup>. Além disso, em um destes estudos clínicos, a incidência de reações adversas gastrointestinais foi significativamente mais elevada com a terapia concomitante. Em um estudo em voluntários normais, foi demonstrado que a administração simultânea de 3,6 g de ácido salicílico por dia diminui os níveis sanguíneos de indometacina em aproximadamente 20 %.

Diflunisal: o uso combinado de INDOCID<sup>®</sup> e diflunisal foi associado a hemorragia gastrointestinal fatal. A administração conjunta de diflunisal e INDOCID<sup>®</sup> resulta em aumento de 30 - 35% nos níveis plasmáticos de indometacina e diminuição concomitante da depuração renal de indometacina e seu conjugado. Portanto, INDOCID<sup>®</sup> e diflunisal não devem ser usados concomitantemente.

Anticoagulantes: estudos clínicos tem mostrado que INDOCID<sup>®</sup> não influenciou a hipoprotrombinemia produzida por anticoagulantes em pacientes e em indivíduos normais. Entretanto, quando qualquer outro medicamento, inclusive INDOCID<sup>®</sup>, for acrescentado ao tratamento de pacientes sob terapia anticoagulante, o paciente deve ser cuidadosamente observado quanto a alterações do tempo de protrombina.

Probenecida: quando INDOCID<sup>®</sup> é administrado a pacientes que estão recebendo probenecida, é provável que os níveis plasmáticos de indometacina aumentem. Portanto, posologia diária total menor de INDOCID<sup>®</sup> pode produzir efeitos terapêuticos satisfatórios. Nessas circunstâncias aumentos na dose de INDOCID<sup>®</sup> devem ser cautelosos.

Metotrexato: deve-se ter precaução quando INDOCID<sup>®</sup> for administrado simultaneamente com metotrexato. Tem sido relatado que INDOCID<sup>®</sup> diminui a secreção tubular de metotrexato e potencializa sua toxicidade.

Lítio: Indometacina 50 mg três vezes por dia produziu elevação clinicamente relevante do lítio plasmático e redução no *clearance* renal do lítio em pacientes psiquiátricos e em pessoas normais, com concentração plasmática de lítio estabilizada. Esse efeito foi atribuído à inibição da síntese de prostaglandinas. Como consequência, quando a indometacina e o lítio são administrados simultaneamente, o paciente deve ser cuidadosamente observado quanto aos sinais de toxicidade do lítio. (Consultar as informações dos preparados de lítio antes de usar essa terapia simultânea). Além disso, a frequência do controle das concentrações séricas de lítio deve ser aumentada quando for dado início ao tratamento medicamentoso combinado.

Diuréticos: em alguns pacientes, a administração de INDOCID<sup>®</sup> pode reduzir os efeitos diuréticos, natriuréticos e anti-hipertensivos dos diuréticos de alça, poupadores de potássio e tiazídicos. Portanto, quando INDOCID<sup>®</sup> e diuréticos forem usados concomitantemente, o paciente deve ser observado com cautela, a fim de se determinar se o efeito desejado do diurético é obtido.

INDOCID<sup>®</sup> reduz a atividade plasmática basal da renina (PRA) e também as elevações da PRA induzidas pela administração de furosemida ou pela depleção de sal ou volume. Estes fatos devem ser considerados quando se avalia a atividade plasmática da renina em pacientes hipertensos. Insuficiência renal aguda reversível foi relatada em dois de quatro voluntários normais que tiveram triantereno adicionado a um

esquema de manutenção de INDOCID®. INDOCID® e triantereno não devem ser administrados concomitantemente.

INDOCID® e diuréticos poupadores de potássio podem, isoladamente, estar associados a aumentos dos níveis plasmáticos de potássio. Os efeitos potenciais de INDOCID® e diuréticos poupadores de potássio na cinética do potássio e função renal devem ser considerados quando estes agentes forem administrados concomitantemente. A maior parte dos efeitos acima descritos relacionados aos diuréticos tem sido, pelo menos em parte, atribuídos a mecanismos envolvendo a inibição da síntese de prostaglandinas pelo INDOCID®.

Ciclosporina: A administração de medicamentos antiinflamatórios não esteróides concomitantemente com a ciclosporina tem sido associada ao aumento da toxicidade induzida pela ciclosporina, possivelmente atribuída a um decréscimo da síntese renal da prostaciclina.

Antiinflamatórios não esteróides devem ser usados com precauções em pacientes que estejam usando ciclosporina e a função renal deve ser monitorada cuidadosamente.

Digoxina: INDOCID® utilizado concomitantemente com a digoxina, tem sido reportado aumentar a concentração de digoxina no soro e aumento de sua meia vida. Portanto, quando INDOCID® e digoxina são administrados concomitantemente, o nível de digoxina no soro deve ser rigorosamente monitorizado.

Medicações Anti-hipertensivas: a co-administração de INDOCID® e alguns agentes anti-hipertensivos tem resultado em atenuação aguda do efeito hipotensivo destes últimos, atribuída, pelo menos em parte, à inibição da síntese de prostaglandinas pela indometacina. O prescritor deve, portanto, ter cuidado quando estiver considerando a administração de INDOCID® a um paciente que já esteja tomando um dos seguintes agentes anti-hipertensivos: um agente bloqueador alfa-adrenérgico (como prazosin), um inibidor de uma enzima conversora da angiotensina (como captopril ou lisinopril), um agente bloqueador beta-adrenérgico, um diurético (veja **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**, Diuréticos) ou hidralazina.

Fenilpropanolamina: Crises hipertensivas tem sido reportadas atribuídas exclusivamente à fenilpropanolamina oral e raramente à fenilpropanolamina administrada com INDOCID®. Este efeito aditivo é provavelmente atribuído, pelo menos em parte, à inibição da síntese de prostaglandina pela indometacina. Devem ser tomadas precauções quando INDOCID® e fenilpropanolamina são administrados concomitantemente.

## REAÇÕES ADVERSAS

Sistema nervoso central: as reações adversas no sistema nervoso central associados à indometacina são cefaléia, tonturas, aturdimiento, depressão, vertigem e fadiga (incluindo mal estar e dispersão). Reações relatadas infreqüentemente compreendem confusão mental, ansiedade, síncope, sonolência, convulsões, coma, neuropatia periférica, fraqueza muscular, movimentos musculares involuntários, insônia e distúrbios psiquiátricos como despersonalização, surtos psicóticos e raramente parestesias, disartria, piora de epilepsia e parkinsonismo. Estes geralmente são transitórios e desaparecem freqüentemente com a continuação do tratamento ou com redução da posologia. Entretanto, a severidade deles pode, ocasionalmente, requerer interrupção da terapia.

Gastrintestinais: As reações gastrintestinais que ocorrem mais freqüentemente são náusea, anorexia, vômito, desconforto epigástrico, dor abdominal, constipação e diarréia. Outras reações que podem surgir são ulceração única ou múltipla de esôfago, estômago, duodeno, intestino delgado ou grosso, incluindo perfuração e hemorragia, tendo sido relatados alguns óbitos; hemorragia do trato gastrintestinal sem ulceração definida; e dor abdominal aumentada, quando usado em pacientes com colite ulcerativa preexistente. Raramente foi relatada ulceração intestinal seguida por estenose e obstrução. Reações que ocorrem infreqüentemente: estomatite, gastrite, flatulência, sangramento do cólon sigmóide-oculto ou de um divertículo; e perfuração de lesões de sigmóide preexistentes (divertículos, carcinoma).

Outras reações adversas gastrintestinais que podem ou não ser causados pela indometacina compreendem colite ulcerativa e ileíte regional. Estudos no homem utilizando hemácias marcadas com cromo radiativo indicam que a posologia oral mais alta recomendada de indometacina (50 mg, quatro vezes ao dia) produz menos perda de sangue nas fezes que doses médias de ácido acetilsalicílico (600 mg, quatro vezes ao dia).

Hepáticos: reações hepáticas relatadas em raras ocasiões durante a terapia com indometacina são icterícia e hepatite. Alguns casos fatais foram reportados.

Cardiovasculares-renais: reações cardiovasculares e renais que podem ocorrer infreqüentemente na terapia com indometacina compreendem edema, elevação da pressão sangüínea, taquicardia, dor torácica, arritmia, palpitações, hipotensão, insuficiência cardíaca congestiva, elevação do nitrogênio ureico e hematúria.

Hipersensibilidade: reações de hipersensibilidade relatadas freqüentemente são prurido, urticária, angiíte, eritema nodoso, exantemas, dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise tóxica de epiderme, perda de cabelo, distúrbios respiratórios agudos, rápida queda na pressão arterial assemelhando-se ao choque, anafilaxia aguda, edema angioneurótico, dispnéia repentina, asma e edema pulmonar.

Hematológicos: reações hematológicas que podem ocorrer infreqüentemente durante a terapia com indometacina são leucopenia, petéquias ou equimoses, púrpura, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia e coagulação intra-vascular disseminada.

Raramente têm sido relatadas agranulocitose e depressão da medula óssea, porém não foi estabelecida clara relação com indometacina. Alguns pacientes podem manifestar anemia secundária a sangramento gastrointestinal manifesto ou oculto.

Portanto, são recomendadas determinações sangüíneas.

Oculares: Visão embaçada, diplopia, dor orbital e periocular podem ocorrer infreqüentemente. Depósitos corneanos e distúrbios retinianos, inclusive os da mácula, têm sido relatados em alguns pacientes com artrite reumatóide sob terapia prolongada com INDOCID<sup>®</sup>. Alterações oculares semelhantes têm sido observadas em alguns pacientes com essa doença que não receberam INDOCID<sup>®</sup>.

Otológicos: zumbidos, distúrbios auditivos e raramente surdez tem sido relatados.

Geniturinário: raramente relatados: proteinúria, síndrome nefrótica, nefrite intersticial e insuficiência renal.

Outros: reações adversas variadas relatadas raramente durante a terapia com indometacina compreendem sangramento vaginal, hiperglicemia e glicosúria, hipercalemia, rubor e transpiração, epistaxes, alterações de mamas, incluindo aumento e hiperestesia ou ginecomastia; estomatite ulcerativa.

As seguintes reações adversas locais foram associadas com o uso de INDOCID<sup>®</sup> supositórios: tenesmo, proctite, sangramento retal, ardor, dor, desconforto, prurido.

## **POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO**

INDOCID<sup>®</sup> é disponível nas seguintes formas posológicas, para proporcionar máxima flexibilidade:

- Cápsulas contendo 25 mg e 50 mg para administração por via oral.
- Supositórios de 100 mg.

A posologia recomendada de INDOCID<sup>®</sup> é de 50 mg a 200 mg diariamente e deve ser ajustada individualmente de acordo com a resposta e a tolerabilidade do paciente. Ao contrário de outros antiinflamatórios potentes, não é necessária dose inicial "de ataque" de INDOCID<sup>®</sup>. Nos distúrbios reumáticos crônicos, o procedimento de iniciar a terapia com baixas doses, aumentá-la gradualmente quando necessário e mantê-la por período adequado (é recomendado até 1 mês) proporcionará máximo benefício e minimizará reações adversas. Em pacientes com dor noturna persistente e/ou rigidez matinal, pode ser útil a dose de até 100 mg ao deitar-se para proporcionar alívio. Raramente é necessário exceder a posologia de 200 mg por dia. No tratamento da artrite gotosa aguda, a posologia diária recomendada é de 150 mg a 200 mg em doses fracionadas até que todos os sinais e sintomas desapareçam.

Na dismenorréia primária, a posologia recomendada é de 75 mg diariamente em dose única ou dividida, administrada no início das cólicas ou do sangramento e continuado pelo período em que os sintomas geralmente perduram.

Para minimizar a possibilidade de distúrbios gastrointestinais é recomendado que INDOCID<sup>®</sup> seja tomado com alimentos, leite ou com antiácidos.

Artrite reumatóide juvenil (Uso pediátrico): Para crianças com dois anos de idade ou mais com artrite reumatóide juvenil, INDOCID<sup>®</sup> pode ser iniciado na posologia de 2 mg/kg/dia divididos em duas a três vezes por dia e aumentado semanalmente, se necessário, até o máximo de 4 mg/Kg/dia. A dose máxima diária não deve exceder a 200 mg ou 4 mg/kg, seja qual for o menor. Com a redução dos sintomas, a posologia diária total deve ser reduzida para o menor nível requerido para o controle sintomático, ou descontinuada.

## **SUPERDOSAGEM**

Os seguintes sintomas podem ser observados após superdosagem: náuseas, vômitos, cefaléia intensa, aturdimiento, confusão mental, desorientação ou letargia. Têm havido relatos de parestesias, tonturas e convulsões.

O tratamento é sintomático e de suporte. O estômago deve ser esvaziado rapidamente, se a ingestão for recente. Se não ocorrerem vômitos espontaneamente, o paciente deve ser induzido a vomitar com xarope de ipeca. Se o paciente não conseguir vomitar, deve ser realizada lavagem gástrica. Com o estômago vazio, deve-se administrar 25 a 50 g de carvão ativado. Dependendo das condições do paciente, cuidados médicos e de enfermagem podem ser necessários. O paciente deve ser observado por vários dias, pois ulcerações gastrointestinais e hemorragias têm sido descritas como reações adversas da indometacina. O uso de antiácidos pode ser útil.

## **“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”**

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho

Registro no M.S.: 1.0029.0170

Farmacêutico Responsável: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

INDOCID<sup>®</sup> supositórios:

Produzido por:

**Merck Sharp & Dohme (Itália) S.p.A.**

Via Emilia, 21

27100 Pavia, Itália

Embalado por:

**Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.**

Rua 13 de Maio, 1161 - Sousas - Campinas - SP

CNPJ 45.987.013/0003-04 - Indústria Brasileira

INDOCID® 25mg e 50mg:

Produzido por:

Merck Sharp & Dohme - Shotton Lane - Cramlington

Northumberland NE23 3JU - United Kingdom

Embalado por:

**Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.**

Rua 13 de Maio, 1161 - Sousas - Campinas - SP

CNPJ 45.987.013/0003-04 - Indústria Brasileira

Importado por:

**Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.**

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas - Campinas - SP

CNPJ 45.987.013/0001-34 - Indústria Brasileira

® Marca registrada de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, EUA.  
IPC 0192

MSD *On Line* 0800-0122232

E-mail: [online@merck.com](mailto:online@merck.com)

[www.msdonline.com.br](http://www.msdonline.com.br)