

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA**1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA****Rantudil Retard®****2. DENOMINACIÓN GENERICA**

Acemetacina

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cápsulas.

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:

Acemetacina 90 mg

Excipiente cbp 1 cápsula

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

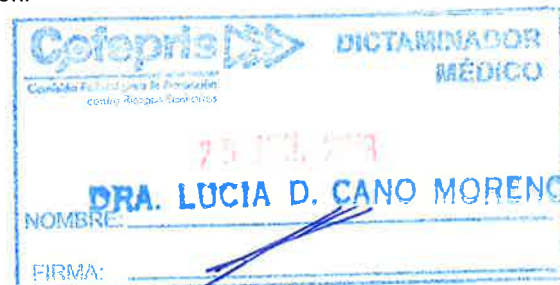
Rantudil Retard® está indicado para el tratamiento de la inflamación, el dolor y limitación de la movilidad asociados a:

- Agudización de padecimientos articulares degenerativos, particularmente de grandes articulaciones y columna vertebral Osteoartrosis /espondilo artrosis)
- Ataques agudos de gota.
- Reumatismos articulares y no articulares como miositis, fascitis, tenovaginitis y bursitis.
- Lumbociática.
- Inflamación y edema posteriores a cirugía y traumatismos.
- Artritis reumáticas crónicas (poli-artritis crónica, artritis reumatoide).
- Puede ser útil también en artritis psoriásica (psoriasis).
- Inflamación de venas superficiales (tromboflebitis) y otros vasos sanguíneos (vasculitis).
- Todos aquellos padecimientos caracterizados por dolor e inflamación.

5. CONTRAINDICACIONES

Rantudil Retard® no deberá usarse en los siguientes casos:

- Dishematopoyesis no resuelta.
- Hipersensibilidad a la Acemetacina o Indometacina.



- Último trimestre del embarazo.
- Úlcera péptica activa

No se recomienda la administración de **Rantudil Retard®** en niños menores de 14 años debido a que no se dispone de evidencia suficiente para la administración en este grupo de pacientes.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Se requiere de estrecha vigilancia médica en pacientes con evidencia o con antecedentes de enfermedades ácido péptica, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa o con síntomas gastrointestinales, así como en pacientes con daño renal, hepático, hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca o en adultos mayores.

No se debe administrar **Rantudil®** a aquellos pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad. Los pacientes que padecen asma, fiebre del heno, rinitis alérgica o algún padecimiento respiratorio crónico, tienen un riesgo particular de presentar reacción de hipersensibilidad.

La agregación plaquetaria en pacientes con tendencia hemorrágica incrementada puede ser afectada y en consecuencia aumentar la tendencia al sangrado.

La epilepsia, enfermedad de Parkinson o cualquier desorden psiquiátrico pueden ser exacerbados en pacientes que se encuentran bajo el tratamiento con **Rantudil®**. Se debe tener precaución con la administración concomitante de **Rantudil®** y otros fármacos que actúan sobre el SNC así como con el alcohol.

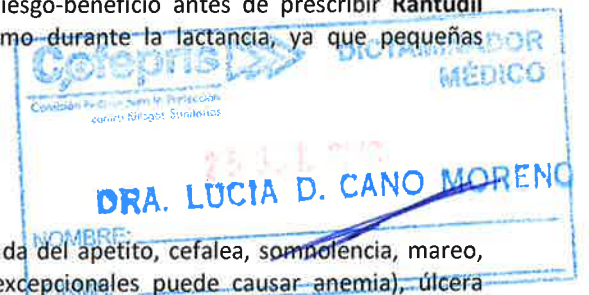
7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La Acemetacina no debe utilizarse en el último trimestre del embarazo, ya que puede inhibir la contractilidad uterina y aumentar la tendencia hemorrágica. Aunque se ha descartado mutagenicidad y teratogenicidad de la Acemetacina en animales, debe evaluarse cuidadosamente el riesgo-beneficio antes de prescribir **Rantudil Retard®** en los dos primeros trimestres del embarazo, así como durante la lactancia, ya que pequeñas cantidades de la sustancia activa pasan hacia la leche materna.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Ocasionalmente: náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, pérdida del apetito, cefalea, somnolencia, mareo, cansancio, tinnitus, sangre oculta en las heces (que en casos excepcionales puede causar anemia), úlcera gastrointestinal (algunas veces acompañada de hemorragia y perforación).

En raras ocasiones: estados de ansiedad, confusión, psicosis y alucinaciones, depresión, irritabilidad, debilidad muscular, neuropatía periférica, daño renal, edema, aumento de la presión arterial sistémica, hipersensibilidad acompañada de enrojecimiento de la piel. Erupciones cutáneas, enantemas, edema angioneurótico,



hiperhidrosis, urticaria y prurito, alopecia, reacciones anafilácticas. En el tratamiento a largo plazo: degeneración pigmentaria de la retina y opacidad corneal.

Rantudil Retard® Acemetacina no es un inhibidor específico de la COX-2 por lo que los eventos adversos relacionados con este tipo de medicamentos no se relacionan directamente con el **Rantudil Retard®**.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Las siguientes interacciones han sido descritas cuando **Rantudil Retard®** se administra con:

- Digoxina: Elevación de los niveles séricos de digoxina.
- Litio: Se deberá monitorear la depuración de litio.
- Anticoagulantes: Riesgo incrementado de hemorragia (debido a la inhibición de la síntesis de tromboxano).
- Corticoides y otros antiinflamatorios: Alto riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Ácido acetilsalicílico: Disminuye las concentraciones sanguíneas de acemetacina.
- Probenecid: Puede retrasar el tiempo de eliminación de la acemetacina.
- Penicilinas: Pueden retrasar el tiempo de eliminación de acemetacina.
- Diuréticos y antihipertensivos: Puede debilitarse el efecto hipotensor.
- Furosemida: Acelera la excreción de acemetacina.
- Diuréticos ahorradores de potasio: Puede incrementar el nivel sérico de potasio (Hipercalemia), por lo tanto, las concentraciones séricas de potasio deberán ser monitoreadas frecuentemente.
- Fármacos que actúan sobre el SNC y el alcohol: Se aconseja una precaución especial.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

En estudios *in vitro* se ha demostrado que Acemetacina, no tiene algún potencial efecto mutagénico o de reparación del DNA.

No se ha encontrado evidencia de ningún potencial carcinogénico de Acemetacina en estudios a largo plazo en ratas.

El potencial embriotóxico de Acemetacina en ratas y conejos ha sido estudiado sin que a la fecha se hayan encontrado malformaciones. El periodo de gestación y la duración del parto se prolongaron posteriores a la administración de Acemetacina. No se detecto ningún efecto adverso sobre la fertilidad.



11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

A menos que sea prescrita de otra manera por el médico, la dosis recomendada, dependiendo de la naturaleza y severidad del padecimiento es:

Una cápsula de **Rantudil Retard®** cada 12 horas o 8 horas dependiendo de la severidad.

Rantudil Retard® se recomienda para el tratamiento continuo a largo plazo.

Administración en ataques agudos de gota:

En ataques agudos de gota, pueden requerirse dosis mayores de acuerdo al criterio del médico. El esquema de dosificación recomendado es de 180 mg de Acemetacina por día (equivalente a 2 cápsulas de **Rantudil Retard®**). En pacientes que no sufren de alteraciones gastrointestinales, esta dosis puede aumentarse a **270 mg/día de Acemetacina durante el primer día de tratamiento**. La dosis debe disminuirse al ceder los síntomas. Si los síntomas son extremadamente severos, la dosis puede aumentarse hasta **un máximo de 540 mg al día (equivalente a 6 cápsulas de 90 mg) por no más de dos días** y posteriormente reducir la dosis al esquema de referencia.

	180 mg / día	270 mg / día	540 mg / día
Rantudil (90 mg)	12 horas entre cada dosis	8 horas entre cada dosis	8 horas entre cada dosis
	1a. dosis: 1 cápsula	1a. dosis: 1 cápsula	1a. dosis: 2 cápsula
	2a. dosis: 1 cápsula	2a. dosis: 1 cápsula	2a. dosis: 2 cápsula
		3a. dosis: 1 cápsula	3a. dosis: 2 cápsula

Las cápsulas de **Rantudil Retard®** deben deglutirse completas, con un poco de líquido, de preferencia junto con los alimentos.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Debido al mecanismo de acción, los síntomas de sobredosis pueden ser: náusea, vómito, dolor epigástrico, sudoración, alteraciones del sistema nervioso central, hipertensión y edema de la región maleolar, oliguria, hematuria, depresión respiratoria, convulsiones y coma.

No se conoce un antídoto específico. Se recomiendan medidas sintomáticas, tales como lavado gástrico, estimulación de la diuresis con regulación simultánea del balance de líquidos y, si es necesario, tratamiento para estado de choque.

13. PRESENTACIONES

Rantudil Retard® Caja con 14 y 28 cápsulas de 90 mg en envase de burbuja.



18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN

Hecho en Alemania por:

Meda Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1, 51063 Colonia, *Köln*
Alemania.

Importador

y representante legal

Distribuido en México por:

MEDA Pharma S de R.L. de C.V.
Rancho 4 Milpas Km 1 Módulo 10
Carretera Tepozotlán-La Aurora MDC Fase II,
Sección "I" de Indio Col. Ex Hacienda San Miguel
C.P. 54715; Cuautitlán Izcalli, ~~Edo.~~ México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA DE SALUD

Rantudil Retard® Registro No. 240M96 SSA. IV

LOGOS

Reporte los sospechos de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

