

# Dexketoprofeno 25 mg

**COMPOSICIÓN:**

Cada tableta contiene:  
 Dexketoprofeno trometamol equivalente a  
 Dexketoprofeno.....25 mg  
 Excipientes, c.s.p.....1 tableta

**DESCRIPCIÓN:**

El dexketoprofeno también conocido como dexketoprofeno trometamol, es un fármaco perteneciente a la familia de los AINEs (antiinflamatorio no esteroideo).

**INDICACIONES:**

Está indicado para el alivio del dolor de leve a moderada intensidad como el dolor de origen musculoesquelético, ginecológico y odontológico.

**FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:**

Después de la administración oral de dexketoprofeno la concentración máxima se obtuvo a los 30 minutos. La vida media de distribución y eliminación es de 0.35 y 1.65 horas respectivamente. Su unión a las proteínas plasmáticas es del 99% y su volumen de distribución promedio está debajo de los 0.25 L/kg. La ruta principal de eliminación es la vía renal. Más del 80% del fármaco es excretado en forma de glucurónido conjugado. Los estudios de cinética con dosis múltiples no han demostrado acumulación del fármaco.

El dexketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroide que muestra acción analgésica, antiinflamatoria y menor actividad antipirética. Su acción analgésica se consigue con una dosis 10 veces inferior a la necesaria para reducir la inflamación. El dexketoprofeno inhibe la síntesis de prostaglandinas. Específicamente inhibe la transformación del ácido araquidónico a endoperóxidos cíclicos, PGG2 y PGH2, los cuales producen prostaglandinas PGE1, PGE2, PGF2a y PGD2, prostaciclina PGI2 y tromboxanos, TxA2 y TxB2.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Frecuentes (1-10%): náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, diarrea y dispepsia.  
 Poco frecuentes: (0.1-1%): insomnio, ansiedad, cefalea, mareo, vértigo, palpitaciones, sofocos, gastritis, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, rash, fatiga, dolor, astenia, escalofríos, malestar general y somnolencia.  
 Raras (0.01 a 0.1%): parestesias, edema periférico, úlcera péptica, melena, anorexia, urticaria, trastornos menstruales y prostáticos.  
 Reportes aislados (< 0.01%): neutropenia, trombocitopenia, taquicardia, broncoespasmo y reacciones de fotosensibilidad.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

La seguridad en niños no ha sido establecida.  
 El dexketoprofeno puede producir lesiones en la mucosa gastrointestinal y dar lugar a sangrado. Los pacientes ancianos están más predisuestos a sufrir sangrado gastrointestinal y/o perforación, que a menudo son dosis dependientes, y pueden presentarse sin síntomas o sin historia previa en cualquier momento del tratamiento. En caso de sangrado gastrointestinal o ulceración, el tratamiento debe ser interrumpido de inmediato.  
 Efectos renales: el dexketoprofeno debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción renal moderada a severa y en sujetos que predispongan a la retención de líquidos, que reciban diuréticos, o con predisposición a la hipovolemia. Otras alteraciones: se han reportado casos aislados de anafilaxia y edema facial. Al igual que con otros AINEs podría presentarse meningitis aséptica, la cual podría ocurrir en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo; reacciones hematológicas (púrpura, anemia aplásica y/o hemolítica) y raramente agranulocitosis e hipoplasia medular. Puede producir efectos débiles a moderados sobre la capacidad de conducción de vehículos o de utilizar maquinaria, debido a la posibilidad de aparición de vértigo o somnolencia. El dexketoprofeno no debe utilizarse en combinación con otros AINEs. Como sucede con todos los AINEs el riesgo de efectos secundarios en pacientes ancianos es mayor. Se recomienda utilizar la dosis de 50 mg/día, dado que la vida media en plasma es más prolongada y la depuración plasmática menor. El uso concomitante con heparina de bajo peso molecular no mostró efectos en la coagulación; sin embargo, los pacientes que reciban adicionalmente otra terapia que interfiera con la hemostasia deberán ser vigilados.

**CONTRAINDICACIONES:**

No debe administrarse en casos de:

- Hipersensibilidad a dextetoprofeno y a cualquier otro AINEs
- Pacientes con úlcera gastrointestinal
- Enfermedad de Crohn
- Trastornos hemorrágicos y de la coagulación o si se están tomando anticoagulantes
- Asma
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia renal moderada a severa
- Insuficiencia hepática grave
- Embarazo
- Lactancia
- Personas que padezcan de lupus.

**INTERACCIONES:**

Efecto sinérgico con: AINEs, (incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2), incluyendo elevadas dosis de salicilatos ( $\geq 3$  g/día)

Aumenta los efectos de: anticoagulantes, como la warfarina

Aumenta el riesgo de hemorragia con: heparinas, pentoxifilina y trombolíticos.

Aumenta el riesgo de ulceración gastrointestinal o hemorragia con: corticosteroides y deferasirox

Aumenta la toxicidad de: litio, metotrexato, hidantoínas y sulfonamidas.

Riesgo aumentado de toxicidad hematológica con: zidovudina.

Aumenta el efecto hipoglucemiante de: sulfonilureas.

Disminuye el efecto de: diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antibióticos aminoglucósidos, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y betabloqueantes.

Aumento de nefrotoxicidad con: ciclosporina y tacrolímus.

Aumenta los niveles plasmáticos de: glucósidos cardíacos.

Altera la eficacia de: mifepristona.

Disminuye la eliminación de: pemetrexed.

Concentración plasmática aumentada por: probenecid.

Potencia la toxicidad renal de: tenofovir.

Aumenta el riesgo de toxicidad gastrointestinal con: deferasirox.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

**SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:**

En caso de ingestión accidental o excesiva, debe instituirse de inmediato el tratamiento sintomático y el lavado gástrico, si éste es requerido. El dextetoprofeno es dializable.

**DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: oral.

**Dosis:** 1 tableta de 25 mg cada 6-8 horas sin exceder la dosis diaria de 75 mg. Si es necesario se puede administrar una segunda tableta 1 hora después de la primera toma. En ancianos (> 65 años) se recomienda ½ tableta (12.5 mg) cada 6 horas, es decir 50 mg como dosis total diaria.

No debe administrarse a niños menores de 18 años.

**PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas cada uno.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas cada uno.

**LEYENDA DE PROTECCIÓN:**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.

**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.**

C/2da. Av. Los Restauradores No. 1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.