

Adiolol®

Dexketoprofeno

12.5mg/g - 25mg

Gel/Tabletas



COMPOSICIÓN	ADIOLOL® Gel	ADIOLOL® Tabletas
Dexketoprofeno trometamol equivalente a Dexketoprofeno	12.5 mg	25 mg
Excipientes, c.s.p.	1 g	1 tableta

DESCRIPCIÓN:

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

INDICACIONES:

ADIOLOL® gel: está indicado en afecciones dolorosas, inflamatorias, de origen traumático o degenerativo de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos.

ADIOLOL® tabletas: está indicado para el alivio del dolor de leve a moderada intensidad como el dolor de origen musculoesquelético, ginecológico y odontológico.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Dexketoprofeno gel:

Los estudios farmacocinéticos en humanos demuestran que tras la aplicación de dexketoprofeno, la absorción percutánea da lugar a un máximo de concentración plasmática a las 4 horas de la administración, seguida de una fase de eliminación hasta las 24 horas posteriores.

En cuanto al líquido sinovial, se mantienen concentraciones terapéuticamente activas. Se ha observado que los niveles del fármaco en líquido sinovial tras la administración de dexketoprofeno 12.5 mg/g, es equivalente o superior al observado cuando se aplica gel de ketoprofeno racémico en concentraciones de 25 mg/g. Se confirma la ausencia total de inversión de enantiómero activo S-(+) a enantiómero inactivo R-(-).

Dexketoprofeno tabletas:

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.

Mecanismo de acción: 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:

Dexketoprofeno gel: puede producir una reacción local con picor y/o enrojecimiento de la piel, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Dexketoprofeno tabletas:

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:

Dexketoprofeno gel: no debe aplicarse en los ojos ni en las mucosas, ni en heridas abiertas u otras lesiones que alteran la integridad de la piel de la zona a tratar. No exponer la piel de la zona tratada a la luz solar directa después de la utilización de dexketoprofeno gel. Si el uso del gel produce irritación local, se suspenderá su administración y se instaurará la terapéutica adecuada.

Dexketoprofeno tabletas: la seguridad en niños no ha sido establecida.

Efectos gastrointestinales: el dexketoprofeno puede producir lesiones en la mucosa gastrointestinal y dar lugar a sangrado. Los pacientes ancianos están más predispuestos 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:

ADIOLOL® gel: está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad al principio activo y a otros antiinflamatorios. Embarazo y lactancia.

ADIOLOL® tabletas:

No debe administrarse en casos de:

- Hipersensibilidad a dexketoprofeno y a otros 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:

Dexketoprofeno gel: no se han descrito.

Dexketoprofeno tabletas:

Efecto sinérgico con: AINEs, (incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2), incluyendo elevadas dosis de salicilatos (≥ 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 tacrolímús.

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:

ADIOLOL® gel: al tratarse de un preparado tópico, la posibilidad de sobredosificación es remota. Si se produjera la ingestión accidental del contenido del tubo, debe procederse al lavado gástrico y a la instauración de tratamiento sintomático. El dexketoprofeno es dializable.

ADIOLOL® tabletas: en caso de ingestión accidental o excesiva, debe instituirse de inmediato el tratamiento sintomático y realizar lavado gástrico, si éste es requerido. El dexketoprofeno es dializable.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

ADIOLOL® gel:

Vía de administración: tópica.

Dosis: en general se recomienda aplicar el gel en 2-3 aplicaciones diarias. La cantidad de gel estará en función del área a tratar, dando un suave masaje a fin de favorecer la absorción.

ADIOLOL® tabletas:

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 $\frac{1}{2}$ 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:

ADIOLOL® gel:

Caja conteniendo 1 tubo colapsible con 30 g.

ADIOLOL® tabletas:

Caja conteniendo 1 blister con 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.