DOLOFAST PRE® 100mg/2mL

Ketoprofeno

SOLUCION INYECTABLE, I.M.

COMPOSICIÓN
Cada jeringa de 2mL contiene:
Ketoprofeno 100mg

EXCIPIENTES:
Ácido aminoacético (Glicina), ácido cítrico, hidróxido de sodio, agua para inyección

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios: Derivados de ácido propiónico.
Código ATC: M01AE04

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS DEL KETOPROFENO:
- **Absorción:** La concentración plasmática máxima se obtiene entre 20 y 30 minutos tras su administración (Tmax.).

- **Distribución:** La vida media plasmática es de aproximadamente 1,5 a 2 horas. La unión a proteínas plasmáticas. Se sitúa en torno al 99%. El producto difunde al líquido sinovial y atraviesa la barrera placentaria y la barrera hematoencefálica. El volumen de distribución es aproximadamente 7 L.

- **Biotransformación:** La biotransformación del Ketoprofeno se efectúa principalmente mediante conjugación con ácido glucurónico y, en mucha menor medida, mediante hidroxilación. Menos del 1% de la dosis de Ketoprofeno administrada se encuentra en la orina en forma no modificada, mientras que el componente glucuro-conjugado representa entre el 65 y el 85%.

- **Eliminación:** La excreción del Ketoprofeno se realiza principalmente por la orina. El 50% de la dosis se excreta en las primeras 6 horas tras su administración. En los 5 días que siguen a la administración, el 50-90 % de la dosis se excreta por el riñón y el 1-8 % por las heces.

Poblaciones especiales:
En pacientes ancianos se ha detectado una ligera modificación de los parámetros farmacocinéticos, aunque no hay evidencia de repercusión clínica.
En pacientes con cirrosis alcohólica se ha observado un descenso del aclaramiento plasmático. En pacientes con insuficiencia renal crónica, se ha observado un alargamiento de la vida media de eliminación y un descenso del aclaramiento plasmático.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:
El Ketoprofeno, derivado del ácido fenil-propiónico, es un agente antiinflamatorio no esteroide.
El Ketoprofeno muestra actividad antiinflamatoria (a altas dosis) y analgésica (a dosis bajas). Muchas de sus acciones parecen estar asociadas principalmente con la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. El Ketoprofeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas en los tejidos corporales, inhibiendo la ciclooxigenasa, una enzima que cataliza la formación de precursores de prostaglandina (endoperóxidos) a partir del ácido araquidónico. Las prostaglandinas parecen sensibilizar los receptores del dolor a la estimulación mecánica o a otros mediadores químicos (bradiquinina, histamina). El Ketoprofeno es también un potente inhibidor de la bradiquinina, uno de los mediadores químicos de la inflamación y del dolor, y previene la liberación de enzimas lisosomiales que provocan la destrucción tisular en las reacciones inflamatorias.
Los fenómenos descritos se producen a nivel periférico, aunque también se ha podido demostrar que el Ketoprofeno posee una acción analgésica a nivel del sistema central. La administración de Ketoprofeno intraventricular en el cerebro inhibe la hiperalgesia experimental en animales.
Por otra parte, el Ketoprofeno atraviesa la barrera hematoencefálica e induce un descenso de prostaglandinas en el sistema nervioso central de la rata, tras la administración subcutánea. La acción central parece confirmarse en el hombre, ya que el Ketoprofeno, administrado por vía I.V. aumenta el reflejo nociceptivo de

flexión provocada por estimulación del nervio sural en sujetos sanos, lo que no ocurre en pacientes con sección medular completa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

DOLOFAST PRE® está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide, artrosis, espondilitis anquilosante, episodio agudo de gota.

La forma inyectable está especialmente indicada, en el tratamiento de ataque de los cuadros agudos con predominio del dolor.

CONTRAINDICACIONES:

El Ketoprofeno está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad tales como broncoespasmos, agudizaciones de asma, rinitis, urticaria o cualquier otro tipo de reacciones alérgicas al Ketoprofeno, ácido acetilsalicílico u otros AINES.

El Ketoprofeno está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.
También se contraindica durante el tercer trimestre del embarazo.

Ketoprofeno también está contraindicado en los siguientes casos:

- Úlcera péptica activa, o antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación relacionada con tratamientos previos con AINES.
- Predisposición hemorrágica.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Casos de sangrado cerebrovascular o cualquier otro sangrado activo.
- En pacientes con trastornos hemostáticos o en tratamiento con anticoagulantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Advertencias:

- Las reacciones adversas pueden minimizarse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

- Se debe evitar la administración concomitante de Ketoprofeno con otros AINES, incluyendo los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2.

- El Ketoprofeno puede enmascarar los síntomas de infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Se deberá vigilar la infección, cuando se administre Ketoprofeno para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección.

- El uso de AINES después de las 20 semanas de gestación puede causar disfunción renal fetal que lleva a sufrir oligohidramnios y, en algunos casos, deficiencias renales neonatales. Estos resultados se observan después de días o semanas de tratamiento, aunque en pocas ocasiones se ha informado a las 48 horas de iniciar el tratamiento, el oligohidramnios suele ser reversible con la suspensión del tratamiento, aunque no siempre.

Riesgos gastrointestinales:

Se han notificado perforaciones, úlceras y hemorragias gastrointestinales (que pueden ser mortales) ocurridas en cualquier momento durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el Ketoprofeno, con o sin síntomas de alerta o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves.

Existe evidencia epidemiológica de que el Ketoprofeno puede asociarse con mayor riesgo de toxicidad grave gastrointestinal que otros AINES, especialmente cuando se utilizan dosis altas

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación, es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINES en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible.

Se recomienda prescribir a estos pacientes un tratamiento concomitante con agentes protectores (Ejemplo: Misoprostol o Inhibidores de la Bomba de Protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de Ácido Acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal), durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales).

Se debe recomendar precaución a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia tales como corticosteroides orales, anticoagulantes como la Warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o agentes antiagregantes como la Aspirina o Nicorandil.

***Uso en pacientes de edad avanzada*:**
Los pacientes de edad avanzada sufren con mayor frecuencia reacciones adversas a los AINES, concretamente perforaciones y hemorragias gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Ketoprofeno, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe tener precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento AINES. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de AINES distintos a la Aspirina especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración, se puede asociar con un aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). Al igual que todos los AINES, se debe tener una consideración especial cuando se trate a pacientes que presenten hipertensión no controlada, y esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Se ha notificado un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales en pacientes tratados con AINES no Aspirina para dolor perioperatorio en cirugía baipás coronaria (CABG).

Se ha notificado aumento del riesgo de fibrilación auricular en asociación con la utilización de AINES.

Riesgo de reacciones cutáneas graves:

Se han notificado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas mortales, en asociación con la utilización de AINES, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Dolofast Pre 100mg/2mL Solución Inyectable ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

***Precauciones*:**

Los AINES deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn) pues podrían exacerbar dichas patologías.

Al comienzo del tratamiento es necesario monitorizar cuidadosamente la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis y nefrosis, insuficiencia renal crónica, pacientes sometidos a tratamientos con diuréticos y particularmente pacientes de edad avanzada. En estos pacientes la administración de Ketoprofeno puede producir una reducción del flujo sanguíneo renal, causada por la inhibición de las prostaglandinas y originar así una disfunción renal.

Como otros antiinflamatorios no esteroides se ha comprobado que el efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético del Ketoprofeno, en procesos infecciosos puede enmascarar síntomas de la evolución de la infección como la fiebre.

Deben evaluarse periódicamente los niveles de transaminasas en aquellos pacientes con determinaciones de la función hepática alteradas o con historial de enfermedad hepática, particularmente en los tratamientos a largo plazo.

El uso de AINES puede alterar la fertilidad femenina y no están recomendados en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a un estudio de fertilidad, se debería considerar la suspensión del AINES.

Si se considera que el tratamiento con AINES es necesario entre las 20 y 30 semanas de embarazo, su uso se deberá de limitar a la dosis eficaz más baja y la duración más corta posible. Se deberá monitorear el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINES se extiende por más de 48 horas.

Los pacientes con asma asociada con rinitis crónica, sinusitis crónica, y/o poliposis nasal tienen un mayor riesgo a padecer alergia a la Aspirina y/o AINES que el resto de la población. La administración de este medicamento puede provocar ataques de asma o broncoespasmo, particularmente en sujetos alérgicos a Aspirina o a AINES.

- Riesgo de sangrado gastrointestinal: el riesgo relativo aumenta en sujetos que tienen un peso corporal bajo. Si se produce sangrado gastrointestinal o úlcera, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

- Se debe realizar el recuento sanguíneo y el control de las funciones renal y hepática durante el tratamiento de larga duración.

- Hipercalemia: Se deben monitorizar los niveles de potasio en caso de hipercalemia producida por diabetes o por el tratamiento concomitante con agentes ahorradores de potasio (ver Interacciones).

- Puede utilizarse Ketoprofeno en combinación con derivados morfínicos si el dolor es severo.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

Asociaciones no recomendadas:

- ***Salicilatos a dosis elevadas y otros antiinflamatorios no esteroides*** (incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2):

  La administración conjunta con Ketoprofeno produce un aumento del riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal.
- ***Anticoagulantes:*** *aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal*

  -Heparina
  -Antagonistas de Vitamina K (ej: Warfarina).
  -Antiagregantes plaquetarios (ej: Ticlopidina, Clopidogrel).
  -Inhibidores de la trombina (ej: Dabigatran).
  -Inhibidores directos del factor Xa (ej: Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban).

Si la administración concomitante es inevitable, se debe monitorizar estrechamente al paciente.
Los AINES pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.

- ***Litio***: La administración conjunta puede inducir aumento de los niveles plasmáticos de litio, en ocasiones alcanzando niveles tóxicos debido a la disminución de la excreción renal de litio. Si es necesario, se debería monitorizar estrechamente la concentración plasmática de litio y ajustar la dosis de litio durante y después de la terapia con AINES.
- ***Metotrexato a dosis superiores a 15mg/semana***: La administración conjunta con Ketoprofeno produce un aumento del riesgo de la toxicidad hematológica del Metotrexato, en particular cuando éste se administra a altas dosis (> 15 mg/semana), posiblemente relacionado con el desplazamiento de su unión a las proteínas plasmáticas y con su disminución del aclaramiento renal.

  Dejar al menos 12 horas entre la discontinuación o iniciación del tratamiento con Ketoprofeno y la administración de Metotrexato.

Asociaciones que requieren precauciones de uso:

- ***Diuréticos***: Los pacientes y en particular los pacientes deshidratados en tratamiento con diuréticos tienen un mayor riesgo de desarrollar fallo renal secundario a la reducción del flujo sanguíneo provocada por la inhibición de las prostaglandinas. Estos pacientes deben ser rehidratados antes de iniciar la administración conjunta y su función renal monitorizada cuando se inicie el tratamiento.

- ***Pentoxifilina:*** Hay un incremento de riesgo de hemorragia por lo que es necesaria una monitorización clínica más frecuente, así como una monitorización del tiempo de sangrado.

- ***Inhibidores de la ECA y antagonistas de Angiotensina II***: En pacientes con la función renal comprometida (**Ej**: pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada), la administración conjunta de un inhibidor de la ECA o antagonista de angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede ocasionar un deterioro adicional de la función renal, incluyendo posible insuficiencia renal aguda.

- ***Metotrexato a dosis inferiores a 15 mg/semana***: Durante las primeras semanas de tratamiento conjunto, debe realizarse un recuento sanguíneo semanalmente. Si hay alteración de la función renal o es un paciente de edad avanzada, el control debe ser realizado con más frecuencia.

- **Tenofovir:** La administración conjunta de Fumarato de Disoproxilo de Tenofovir con AINES puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal.

- **Nicorandil:** En los pacientes que recibieron conjuntamente Nicorandil y AINES, existe un mayor riesgo de complicaciones graves como la ulceración, perforación y hemorragia gastrointestinales.

- **Glucósidos cardíacos**: No se ha demostrado una interacción farmacocinética entre Ketoprofeno y Digoxina. Sin embargo, se recomienda precaución, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, ya que los AINES pueden reducir la función renal y disminuir el aclaramiento renal de los glucósidos cardíacos.

- **Ciclosporina:** Incremento del riesgo de nefrotoxicidad.

- **Tracrolimus**: Incremento del riesgo de nefrotoxicidad.

Asociaciones a tener en cuenta:

- ***Antihipertensivos*** (betabloqueantes, inhibidores de la ECA, diuréticos):
  Riesgo de reducción del efecto antihipertensivo (inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por los AINES).

- ***Trombolíticos***: Incremento del riesgo de sangrado.

- ***Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina*** (ISRS): Incremento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

- ***Ciclosporina, Tacrolimus***: Riesgo de un efecto nefrótico aditivo, particularmente en pacientes de edad avanzada.

Otros Medicamentos y Ketoprofeno:

Dígale a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tomar otros medicamentos como: Metotrexato (para tratar la psoriasis, la artritis reumatoide y ciertos tumores).

Riesgos relacionados con hipercalcemia:

Algunos medicamentos o grupos terapéuticos pueden producir hipercalemia, por ejemplo, las sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertidora, bloqueadores de los receptores de la angiotensina II, AINES, heparinas (bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporina, Tacrolimus y Trimetoprim. La aparición de hipercalemia puede depender de la presencia de cofactores. El riesgo aumenta cuando se administran conjuntamente los medicamentos indicados anteriormente.

Riesgos relacionados con el efecto antiplaquetario:

Diversas sustancias se ven envueltas en interacciones debido a sus efectos antiplaquetarios: Tirofiban, Eptifibatide, Abciximab e Iloprost. El uso de medicamentos antiplaquetarios aumenta el riesgo de sangrado.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO:

1) Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardiacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación.
El riesgo absoluto de malformaciones cardiacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha mostrado un aumento de la pérdida en la pre y post-implantación y de la mortalidad embriofetal en animales. Además, se ha notificado un aumento de incidencias de varias malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se les ha dado un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogenético.

Durante el primer y segundo trimestre de la gestación específicamente después de las 20 semanas de gestación, no se debe administrar Ketoprofeno a no ser que se considere estrictamente necesario, ya que puede causar problemas renales al feto antes del alumbramiento, lo que podría provocar bajos niveles en el líquido amniótico que lo rodea. Si utiliza Ketoprofeno una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestre de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

2) Tercer trimestre de la gestación

Todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar), toxicidad renal: disfunción renal, que puede progresar a fallo renal neonatal, con oligohidroamniosis.

Al final del embarazo la madre y el neonato pueden estar expuestos a:

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas;
- Inhibición de las contracciones uterinas, que pueden producir retraso o prolongación del parto.
- El uso de Ketoprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre la excreción de Ketoprofeno en la leche materna. No se recomienda el uso de Ketoprofeno en mujeres durante el período de lactancia.

Embarazo y Lactancia

Si usted está embarazada, busca quedar embarazada o está dando de lactar, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

- No debe utilizar Ketoprofeno durante los primeros seis meses de embarazo a menos que su médico lo indique.
- No debe usar Ketoprofeno durante los últimos 3 meses de embarazo ya que puede presentarse un daño al bebé y una reducción en la labor de parto.
- No debe utilizar Ketoprofeno si está dando de lactar, porque pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada o dando de lactar.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes sobre los posibles efectos adversos sobre el SNC como somnolencia, vértigo o convulsiones y se debe aconsejar que no deban conducir ni utilizar máquinas si aparecen estos síntomas.

Los pacientes deben ser advertidos de posibles alteraciones visuales. Si los pacientes las experimentan, no deben conducir ni utilizar máquinas.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: 100mg – 200mg al día, por vía Intramuscular.

No debe administrarse Dolofast Pre-Solución Inyectable por vía intravenosa.

La dosis recomendada es de 1 a 2 ampollas al día (dividido en 2 inyecciones con un intervalo mínimo de 6 horas).

En cuanto se obtenga una respuesta satisfactoria, se cambiará la forma farmacéutica del Ketoprofeno para continuar su administración por vía oral o rectal. La duración máxima del tratamiento por vía intramuscular es de 5 a 15 días.

La dosis máxima diaria es de 200mg. Antes de iniciar el tratamiento con una dosis de 200mg diarios se deberá evaluar cuidadosamente el balance beneficio/riesgo; no se recomiendan dosis más altas.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Poblaciones Especiales:

Pacientes con insuficiencia renal y ancianos:

Es aconsejable reducir la dosis inicial y mantener a estos pacientes con la mínima dosis efectiva. Tan sólo debe considerarse un ajuste individual de la dosis, una vez que haya sido verificada la tolerancia individual.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados y mantenidos con la misma dosis efectiva

Niños:

No deben emplearse en niños menores de 3 años.

SOBREDOSIS

En adultos, los signos principales de sobredosis son dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea, y dolor abdominal. Se han observado durante intoxicaciones graves hipotensión, depresión respiratoria y gastrointestinal.

El paciente debe ser trasladado a un área hospitalaria especializada donde se puede iniciar un tratamiento sintomático.

No existe un antídoto específico.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal.

Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se han observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en adultos:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Frecuencia no conocida: anemia hemolítica, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

- Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas (incluido shock).

Trastornos psiquiátricos

- Frecuencia no conocida: depresión, alucinaciones, confusión, cambios de humor.

Trastornos del sistema nervioso

- Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareo, somnolencia
- Frecuencia no conocida: meningitis aséptica, convulsiones.

Trastornos visuales

- Raras: visión borrosa

Trastornos del oído y del laberinto

- Raras: tinnitus

Trastornos cardiacos

- Frecuencia no conocida: exacerbación de la insuficiencia cardiaca, fibrilación auricular.

Trastornos vasculares
- Frecuencia no conocida: hipertensión arterial, vasculitis (incluyendo vasculitis leucocitoclástica)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
- Raras: asma
- Frecuencia no conocida: broncoespasmo (particularmente en pacientes con hipersensibilidad al Ácido Acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos), rinitis.
- Neonatos: retraso en la maduración pulmonar como complicación de oligohidramnios prolongado, a causa del uso de AINES después de la semana 20 de embarazo.

Trastornos gastrointestinales
- Frecuentes: náusea, vómitos
- Poco frecuentes: estreñimiento, diarrea, gastritis
- Raras: estomatitis, úlcera péptica
- Frecuencia no conocida: pancreatitis, hemorragia y perforación gastrointestinal

Otros trastornos son: melena y hematemesis, malestar gastrointestinal, dolor gástrico y casos raros de colitis.

Trastornos hepatobiliares
- Raras: hepatitis, elevación de los niveles de transaminasas, elevación del nivel de bilirrubina en sangre debido a los trastornos hepáticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
- Poco frecuentes: rash, prurito
- Frecuencia no conocida: fotosensibilidad, alopecia, urticaria, empeoramiento de urticaria crónica, angioedema, reacciones ampollosas incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática aguda generalizada

Trastornos renales y urinarios
- Frecuencia no conocida: insuficiencia renal aguda, nefritis tubulointersticial, síndrome nefrítico,
- Retención de agua/sodio con posible edema, hipercalemia.
- Daño orgánico renal que puede producir insuficiencia renal aguda: se han notificado casos aislados de necrosis tubular aguda y necrosis papilar renal.

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:
- Poco frecuentes: edema
- Frecuencia no conocida: reacciones en el lugar de inyección incluyendo embolia cutis medicamentosa (Síndrome de Nicolau)

Trastornos Musculares
- Neonatos: Contractura de las extremidades como complicación de oligohidramnios prolongado, a causa del uso de AINES después de la semana 20 de embarazo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
- Frecuencia no conocida: hiponatremia.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINES (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Posibles Efectos Adversos:

Deje de utilizar Ketoprofeno y busque ayuda médica inmediata si se presenta una reacción alérgica como picazón, hinchazón de la cara, labios, lengua, boca y garganta, que puede causar dificultad para respirar o dificultad para tragar.

Medicamentos como Ketoprofeno pueden estar asociados con un aumento del riesgo de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular.

Se observan algunas infecciones asociadas al uso de productos farmacéuticos que contienen Ketoprofeno, como: Conjuntivitis, eritema indurado, gastroenteritis, neumonía, colitis pseudomembranosa. Se recomienda utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.

Notificación de reacciones adversas sospechosas

La notificación de sospechas de reacciones adversas que aparecen después de la aprobación del medicamento y que no fueron consideradas en el listado anterior, deberán ser comunicadas al personal de la salud.

No Utilice Ketoprofeno Si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) a Ketoprofeno u otros AINES.
- Sufre de asma, urticaria o rinorrea causada por un proceso alérgico a salicilatos (por ejemplo: Aspirina) u otros AINES como ibuprofeno, ya que pueden incrementar el riesgo de broncoespasmo.
- Tiene insuficiencia renal, hepática o cardíaca severa.
- Está en el último trimestre del embarazo.
- Si ha tenido anteriormente perforación, ulceración o sangrado del estómago o intestino.
- Si tiene actualmente perforación, ulcera o sangrado de estómago o intestino.
- No se debe usar Ketoprofeno en niños menores de 3 años.

PERIODO DE VALIDEZ:

No usar el producto pasada la fecha declarada. Vida útil: 48 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente no mayor de 30°C y protegido de la luz. Manténgase dentro de su estuche hasta el momento del uso.

FABRICADO POR: Laboratorios Grossman S.A. - México
IMPORTADO POR: FARMAKONSUMA S.A.