

Dekam^{Rapid}

Dexketoprofeno 25 mg

Cápsula de Gelatina Blanda

FORMULA:

Cada Cápsula de Gelatina Blanda contiene:

Dexketoprofeno

(Dexketoprofeno trometamol 36.9 mg) 25 mg

Excipientes c.s.

INDICACIONES:

Es un fármaco indicado para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderado, como dolor musculoesquelético, dismenorrea u odontalgia.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p. Ej. Ácido acetilsalicílico, u otros AINE) precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico. Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE, úlcera péptica/ hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobadas).

Pacientes con otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos. Pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

Dexketoprofeno trometamol está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas. Puede reducirse la aparición de efecto indeseables si se utiliza la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para el control de los síntomas.

Dexketoprofeno trometamol cuando ocurra una hemorragia gastrointestinal o úlcera.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera, sobre todo con hemorragia o perforaciones gastrointestinales o historia de enfermedad gastrointestinal.

Los AINE se administrarán con precaución en pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal (colitis, ulcerosa, enfermedad de crohn), ya que puede exacerbase su enfermedad.

En estos pacientes y en los que requieren el uso concomitante de ácido acetilsalicílico o de otros fármacos que puedan incrementar el riesgo gastrointestinal deberá considerarse la terapia combinada con agentes protectores (Ej. Misoprostol o inhibidores de la bomba de protones). Los pacientes con historia de toxicidad gastrointestinal en especial los ancianos, deberán comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal) sobre todo en las etapas iniciales de tratamiento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Las siguientes interacciones son aplicables a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Asociaciones no recomendadas:

Otros Aine, incluyendo elevadas dosis de salicilatos (3g/día): La administración conjunta de varios AINE puede potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico.

Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico, debido a la elevada unión del Dexketoprofeno a proteínas plasmáticas, a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal. Si no pudiera evitarse esta combinación, serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización, analítica del paciente. Heparinas: existe un riesgo aumentado de hemorragia (debido a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal). Si no pudiera evitarse esta combinación, serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.

Los AINE aumentan los niveles de litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio). Por tanto, este parámetro requiere la monitorización durante el inicio, el ajuste y la finalización del tratamiento con Dexketoprofeno.

Administrado a elevadas dosis de 15 mg/semana o más: los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal.

Asociaciones que requieran precaución:

Diurético, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), antibióticos aminoglucósidos y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II); el Dexketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos.

REACCIONES ADVERSAS:

Las de mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, algunas veces mortales, especialmente en ancianos, tras la administración, se han comunicado casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn.

Con menos frecuencia se ha observado gastritis.

En asociación de otros AINE se han notificado casos de edema, hipertensión y fallo cardíaco. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos a terotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus); como todos los AINE las siguientes reacciones adversas podrían presentarse: meningitis aséptica, la cual predominantemente podría ocurrir en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo; y reacciones hematológicas (púrpura, anemias aplásica y hemolítica y raramente agranulocitosis e hipoplasia medular).

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

DOSIS:

De acuerdo con la naturaleza e intensidad del dolor, la dosis recomendada es generalmente de 12.5 mg cada 4-6 horas, ó de 25 mg cada 8 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg.

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

Dexketoprofeno trometamol no está destinado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático. La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco, por esto en caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

Ancianos: En pacientes ancianos se recomienda iniciar la terapia a la dosis más baja (dosis diaria total 50 mg). La dosis puede incrementarse hasta la recomendada para la población general, una vez comprobada la buena tolerabilidad.

Disfunción hepática: En pacientes con disfunción hepática leve a moderada, la terapia debe iniciarse a dosis reducidas (dosis diaria total 50 mg) y ser monitorizada cuidadosamente. Dexketoprofeno trometamol no debe utilizarse en pacientes con disfunción hepática severa.

Disfunción renal: en pacientes con disfunción renal leve la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg (aclaramiento de creatinina 50 – 80 mL/min). Dexketoprofeno trometamol no se debe utilizar en pacientes con disfunción renal moderada o severa (aclaramiento de creatinina < 50 mL/min).

Niños y adolescentes: Dexketoprofeno trometamol no ha sido estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en niños ni adolescentes.

PRESENTACION:

Caja x 100 Cápsulas de Gelatina Blanda
Caja x 90 Cápsulas de Gelatina Blanda
Caja x 60 Cápsulas de Gelatina Blanda
Caja x 50 Cápsulas de Gelatina Blanda
Caja x 30 Cápsulas de Gelatina Blanda
Caja x 20 Cápsulas de Gelatina Blanda
Caja x 15 Cápsulas de Gelatina Blanda
Caja x 10 Cápsulas de Gelatina Blanda
Frasco x 30 Cápsulas de Gelatina Blanda
Frasco x 60 Cápsulas de Gelatina Blanda
Frasco x 90 Cápsulas de Gelatina Blanda
Frasco x 120 Cápsulas de Gelatina Blanda
Caja x 2 Cápsulas de Gelatina Blanda, Muestra Médica.
Cartera x 2 Cápsula de Gelatina Blanda, Muestra Médica.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta con Receta Médica.

Producto Centroamericano Fabricado en Guatemala por Laboratorios Farmagelatina S.A.
para **Laboratorios FARDEL** El Salvador. Propiedad de Guardado S.A. de C.V.

