

Dexketoprofeno trometamol, tableta o cápsula, 25 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

10380.

Principio Activo:

Dexketoprofeno. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

25mg.

Código ATC:

M01AE17. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

75 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.

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

Este medicamento no está destinado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático.

En pacientes de edad avanzada se recomienda iniciar la terapia a la dosis más baja (dosis diaria total 50 mg).

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, la terapia debe iniciarse a dosis reducidas (dosis diaria total 50 mg) y ser monitorizada cuidadosamente.

Dexketoprofeno no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En pacientes con insuficiencia renal leve la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg (aclaramiento de creatinina 60– 89 ml/ min).

Dexketoprofeno no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina ≤ 59 ml/ min). (Laboratorios Menarini, S.A., 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento sintomático a corto plazo de pacientes adultos con dolor agudo de intensidad leve a moderada, tal como dolor musculoesquelético, dismenorrea, odontalgia. (Laboratorios Menarini, S.A., 2021)

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, algunas veces mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Tras la administración, se han comunicado casos de náusea, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn.

Con menor frecuencia, también se ha observado gastritis.

En asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos se han notificado casos de edema, hipertensión y fallo cardíaco.

Como todos los antiinflamatorios no esteroideos 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).

Reacciones ampollas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica (muy raros). (Laboratorios Menarini, S.A., 2021)

Precauciones de uso:

Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas.

Debe evitarse la administración concomitante de dexketoprofeno con otros antiinflamatorios no esteroideos incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Puede reducirse la aparición de efectos indeseables si se utiliza la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para el control de los síntomas.

Se han descrito hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones, que pueden ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de previo aviso o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves.

Deberá suspenderse el tratamiento con dexketoprofeno cuando ocurra una hemorragia gastrointestinal o úlcera.

Precaución a los pacientes que reciben medicaciones concomitantes que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiagregantes como el ácido acetilsalicílico.

Se debe tener precaución en pacientes con alteraciones de la función renal. En estos pacientes, la utilización de antiinflamatorios no esteroideos puede provocar un deterioro de la función renal, retención de líquidos y edema. También se debe tener precaución en pacientes que reciban diuréticos o en aquellos que puedan desarrollar hipovolemia ya que existe un riesgo aumentado de nefrotoxicidad.

Precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática. Si el médico considera necesario un tratamiento prolongado con dexketoprofeno, se debe controlar regularmente la función hepática y renal y el recuento sanguíneo.

La aparición de reacciones cutáneas graves como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica ocurrieron en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento.

Se interrumpirá la administración de dexketoprofeno tras la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. (Laboratorios Menarini, S.A., 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo o a alguno de los excipientes.

Pacientes en los cuales sustancias con acción similar precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.

Reacciones fotoalérgicas o fototóxicas conocidas durante el tratamiento con ketoprofeno o fibratos.

Pacientes con úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa con cualquier antecedente de sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal.

Pacientes con dispepsia crónica.

Pacientes con otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos.

Pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.

Pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina ≤ 59 ml/min).

Pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh 10 - 15).

Pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.

Pacientes con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

Durante el tercer trimestre del embarazo o lactancia. (Laboratorios Menarini, S.A., 2021)

Interacciones:

Asociaciones no recomendadas: otros antiinflamatorios no esteroideos, anticoagulantes, heparinas, corticosteroides, litio, metotrexato, hidantoínas y sulfonamidas.

Asociaciones que requieren precaución: diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, antibióticos aminoglucósidos y antagonistas de los receptores de la angiotensina II, metotrexato, pentoxifilina, zidovudina, sulfonilureas.

Asociaciones a tener en cuenta: beta bloqueantes, ciclosporina y tacrólimos, trombolíticos, antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, probenecid, glucósidos cardiotónicos, mifepristona, quinolonas antibacterianas, tenofovir, deferasirox, pemetrexed. (Laboratorios Menarini, S.A., 2021)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o desarrollo embrio-fetal.

Datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo

Durante el tercer trimestre de embarazo en el feto puede provocar toxicidad cardiopulmonar e insuficiencia renal.

En la madre y el recién nacido puede prolongar el tiempo de sangrado y efecto antiagregante además de inhibición en las contracciones uterinas dando lugar al retraso o prolongación del parto.

Lactancia:

Se desconoce si el dexketoprofeno se excreta en la leche materna. Su uso está contraindicado durante la lactancia. (Laboratorios Menarini, S.A., 2021)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2023, de Dexketoprofeno trometamol, 25 mg, tableta o cápsula: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorios Menarini, S.A. (Septiembre de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Marzo de 2023, de Dexketoprofeno trometamol, 25 mg, tableta o cápsula: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/77395/FT_77395.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de Dexketoprofeno: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=M01AE17