

# DEXKETOPROFENO

El dexketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas que pertenece al grupo de medicamentos derivados del ácido propiónico. Está indicado para el alivio del dolor leve a moderado de distinta etiología; para el tratamiento de los procesos inflamatorios y dolorosos de traumatismos y esguinces. También se lo usa en la dismenorrea, odontalgia e intervenciones quirúrgicas.

El dexketoprofeno actúa inhibiendo la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, la PGG<sub>2</sub> y la PGH<sub>2</sub>, que dan lugar a las prostaglandinas PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2</sub> y PGD<sub>2</sub>, así como a la prostaciclina PGI<sub>2</sub> y a los tromboxanos TxA<sub>2</sub> y TxB<sub>2</sub>. Además la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las quininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa.

Se presenta en forma de: gel, comprimidos, comprimidos recubiertos, sobres granulados e inyectable.



## Dosis y Administración:

### Comprimidos

**Adultos:** La dosis recomendada es de 12.5 mg cada 4 a 6 horas o de 25 mg cada 8 horas (de acuerdo con la intensidad del dolor).

La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg

Se recomienda tomar este medicamento con cantidad suficiente de líquido y preferentemente con las comidas, ya que esto ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos adversos en el estómago o intestino.

Sin embargo, se advierte que en caso de dolor agudo se pueden tomar los comprimidos con el estómago vacío, pero por lo menos 30 minutos antes de las comidas, porque así se facilita que el medicamento actúe más rápidamente. No se debe tomar nunca con alcohol.

**Disfunción hepática:** En pacientes con disfunción hepática leve a moderada: Iniciar con dosis reducidas de dexketoprofeno, con una dosis diaria total de 50 mg y monitorear las respuestas.

**En pacientes con disfunción hepática severa:** No se debe administrar dexketoprofeno.

### Disfunción renal:

**En pacientes con disfunción renal leve:** Iniciar con dosis reducidas de dexketoprofeno, con una dosis diaria total de 50 mg y monitorear las respuestas.

**En pacientes con disfunción renal moderada a severa:** No se debe administrar dexketoprofeno.

**En pacientes mayores:** En este grupo de pacientes se recomienda iniciar con la dosis más baja de dexketoprofeno. La dosis diaria total es de 50 mg.

**Niños y adolescentes:** No se debe utilizar dexketoprofeno en niños y adolescentes ya que no ha sido estudiada la seguridad y la eficacia en este grupo etario.

### Gel:

**Dosis:** aplicar el gel en 2 a 3 aplicaciones diarias.

La cantidad de gel a aplicar estará en función del área a tratar, haciendo suaves masajes para favorecer su absorción.

Las dosis a aplicar se deberán adecuar según el cuadro clínico del paciente y el criterio del médico tratante.

### Sobres:

#### Adultos

La dosis recomendada es generalmente de un sobre de 25 mg cada 8 horas.

La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg.

El dexketoprofeno granulado no está destinado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al período sintomático.

Se debe disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua y agitar para ayudar a su disolución. La solución obtenida se debe tomar inmediatamente tras su reconstitución.

### Disfunción hepática:

**En pacientes con disfunción hepática leve a moderada:** iniciar con dosis reducidas de dexketoprofeno, con una dosis diaria total de 50 mg y monitorear las respuestas.

**En pacientes con disfunción hepática severa:** No se debe administrar dexketoprofeno.

### Disfunción renal:

**En pacientes con disfunción renal leve:** Iniciar con dosis reducidas de dexketoprofeno, con una dosis diaria total de 50 mg y monitorear las respuestas.

**En pacientes con disfunción renal moderada a severa:** No se debe administrar dexketoprofeno.

**En pacientes mayores:** En este grupo de pacientes se recomienda iniciar con la dosis más baja de dexketoprofeno. La dosis diaria total es de 50 mg.

**Niños y adolescentes:** No se debe utilizar sobres granulados de dexketoprofeno en niños y adolescentes ya que no ha sido estudiada la seguridad y la eficacia en este grupo etario.

### Inyectable:

#### Adultos

La dosis recomendada es de 50 mg cada 8 – 12 horas

De ser necesario se puede repetir la administración del inyectable pasadas 6 horas

La dosis total diaria no debe sobrepasar los 150 mg

El dexketoprofeno inyectable está indicado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al período sintomático agudo (no más de 2 días)

Los pacientes deben pasar a un tratamiento analgésico por vía oral cuando este sea posible.

### Disfunción hepática:

**En pacientes con disfunción hepática leve a moderada:** Iniciar con dosis reducidas de dexketoprofeno, con una dosis diaria total de 50 mg y monitorear las respuestas.

**En pacientes con disfunción hepática severa:** no se debe administrar dexketoprofeno.

### Disfunción renal:

**En pacientes con disfunción renal leve:** Iniciar con dosis reducidas de dexketoprofeno, con una dosis diaria total de 50 mg y monitorear las respuestas.

**En pacientes con disfunción renal moderada a severa:** No se debe administrar dexketoprofeno.

**En pacientes mayores:** En este grupo de pacientes se recomienda iniciar con la dosis más baja de dexketoprofeno. La dosis diaria total es de 50 mg.

**Niños y adolescentes:** No se debe utilizar dexketoprofeno inyectable en niños y adolescentes ya que no ha sido estudiada la seguridad y la eficacia en este grupo etario.

## Reacciones adversas:

El dexketoprofeno, al igual que todos los medicamentos, puede producir efectos adversos frecuentes, poco frecuentes, raros y muy raros:

Los efectos adversos frecuentes son: náuseas y/o vómitos, dolor de estómago, diarrea o trastornos digestivos.

Los efectos adversos poco frecuentes pueden ser: mareos, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, problemas gástricos, estreñimiento, sequedad en la boca, flatulencia, erupción cutánea, fatiga, malestar general, sensación febril y escalofríos.

Los efectos adversos raros que se han reportado son: úlcera péptica, perforación de úlcera péptica, aumento de la tensión arterial, respiración lenta, retención de líquido, pérdida de apetito, erupción pruriginosa, aumento de la sudoración, dolor lumbar, alteraciones menstruales y prostáticas.

Y los efectos adversos muy raros pueden ser: reacción anafiláctica, úlceras en la piel, boca, ojos y zonas genitales (síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell); hinchazón de la cara o de los labios y la garganta (angioedema); dificultad en la respiración debido al estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), falta de aire, hipotensión, taquicardia, zumbidos en los oídos, etc.

## Precauciones y advertencias:

No administrar dexketoprofeno si es alérgico a este principio activo, a la aspirina o a otros antiinflamatorios.

El gel de este fármaco no debe aplicarse en los ojos ni en las mucosas, ni en las heridas abiertas u otras lesiones que alteran la integridad de la piel en la zona a tratar. Se aconseja no exponer la zona tratada con el gel a la luz solar.

Se advierte que debe ser administrado con precaución en los pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y/o afecciones gastrointestinales, para no exacerbar dichas lesiones. En estos pacientes y en los que requieren el uso concomitante de ácido acetilsalicílico o de otros fármacos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal, se deberá considerar la terapia combinada con agentes protectores, como misoprostol o inhibidores de la bomba de protones.

Se aconsejará precaución a los pacientes que reciben medicaciones concomitantes que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como corticoides orales, anticoagulantes tipo dicumarínico, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina o agentes antiagregantes como el ácido acetilsalicílico.

Se recomienda administrar con precaución dexketoprofeno en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Se debe usar con precaución en los pacientes con alteración de la función hepática y/o renal, así como en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o falla cardiaca. También se debe tener una precaución especial en los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquido y edema en asociación con el tratamiento con dexketoprofeno.

No se recomienda el uso de dexketoprofeno en pacientes que reciban otras terapias que puedan alterar la hemostasia, tales como warfarina u otros cumarínicos o heparinas. Se recomienda no administrar dexketoprofeno en mujeres que deseen quedar embarazadas, que presenten dificultades para concebir o que estén en estudio de infertilidad. Debido a la posible aparición de vértigo o somnolencia, se aconseja no conducir vehículos ni operar maquinarias mientras toma dexketoprofeno. Este medicamento no debe ser utilizado en los niños y adolescentes.

## Interacciones:

Las siguientes interacciones son aplicables a los AINES en general:

**Asociaciones no recomendadas:** La administración conjunta de dexketoprofeno con otros AINES, incluyendo elevadas dosis de salicilatos, puede potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales debido a un efecto sinérgico.

**Anticoagulantes:** Los AINES pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínicos por la elevada unión del dexketoprofeno a las proteínas plasmáticas. En el caso que el paciente requiera esta combinación, se deberá monitorearlo clínicamente.

**Heparinas:** No asociar el dexketoprofeno con heparina, ya que existe un riesgo aumentado de hemorragia debido a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal. En caso de no poder evitarse esta combinación, será necesario realizar un estricto control clínico del paciente.

**Corticosteroides:** Al interactuar con el dexketoprofeno existe un riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

**Litio:** La administración conjunta con dexketoprofeno puede aumentar los niveles de litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos.

**Metotrexato:** Su asociación con este fármaco produce un aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato, como consecuencia de la disminución del clearance renal.

**Hidantoínas y sulfonamidas:** los efectos tóxicos de estas sustancias se pueden incrementar cuando se dan conjuntamente con dexketoprofeno.

**Asociaciones que requieren precaución**

**Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II):** El dexketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos. En pacientes deshidratados o de edad avanzada con compromiso de la función renal, la administración conjunta de fármacos que inhiben la ciclooxigenasa, IECA o antagonistas ARA II pueden agravar el deterioro normalmente reversible de la función renal. En caso de asociar dexketoprofeno y un diurético, se deberá asegurar que el paciente está hidratado adecuadamente y monitorear su función renal al iniciar el tratamiento.

**Metotrexato:** Administrado en dosis bajas, menores de 15 mg por semana, se observa que durante las primeras semanas de la terapia conjunta, se debe monitorear cuidadosamente el recuento hematológico.

**Pentoxifilina:** Su asociación con dexketoprofeno aumenta el riesgo de hemorragia, por lo tanto se deberá revisar el tiempo de sangría con mayor frecuencia.

**Zidovudina:** Un tratamiento conjunto con dexketoprofeno aumenta el riesgo de toxicidad hematológica debido a la acción sobre los reticulocitos, provocando una anemia severa a la semana del inicio del tratamiento con este fármaco.

**Sulfonilureas:** Su administración con dexketoprofeno puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas por el desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas.

**Asociaciones a tener en cuenta:**

**Betabloqueantes:** Asociado al dexketoprofeno puede disminuir su efecto antihipertensivo por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

**Ciclosporina y tacrolimus:** La administración conjunta con dexketoprofeno puede aumentar la nefrotoxicidad debido a los efectos mediados por las prostaglandinas renales.

**Trombolíticos:** Un tratamiento conjunto con dexketoprofeno aumenta el riesgo de hemorragia.

**Antiagregantes plaquetarios:** Su asociación con dexketoprofeno aumenta el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.

**Inhibidores selectivos de la captación de serotonina:** Administrados conjuntamente con dexketoprofeno aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

**Probencid:** Su interacción con dexketoprofeno implica un aumento en las concentraciones plasmáticas de este último fármaco, lo que podría deberse a un mecanismo inhibitorio a nivel de la secreción tubular renal y de la glucuronoconjugación; por lo que se requiere un ajuste de dosis.

**Glucósidos cardíacos:** La administración con dexketoprofeno puede aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos.

**Mifepristona:** El dexketoprofeno no debería usarse en los 8 a 12 días posteriores a la administración de mifepristona, debido al riesgo teórico de que los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas alteran la eficacia de la mifepristona.

## Contraindicaciones:

No administrar a los pacientes con hipersensibilidad al dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Está contraindicado en los pacientes en los cuales las sustancias con acción similar al ácido acetilsalicílico u otros AINES, pueden provocar ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, urticaria o edema angioneurótico. Por lo tanto no se debe administrar este fármaco en aquellos pacientes con historia de asma bronquial.

El dexketoprofeno está también contraindicado en los pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionadas con tratamientos previos con AINES. Tampoco se debe administrar en los pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, con úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal activa o recidivante así como con otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos, como diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.

Cabe señalar que este fármaco no debe administrarse en los pacientes con insuficiencia cardíaca grave, con disfunción hepática grave o disfunción renal moderada a grave.

No utilizar el dexketoprofeno durante el embarazo o la lactancia.

## Sobredosificación:

En caso de sobredosis con dexketoprofeno o ingestión accidental se debe proceder inmediatamente a la instauración de un tratamiento sintomático en base a la condición clínica del paciente. Se debe tener en cuenta que si un adulto o un niño hubiesen ingerido más de 5 mg/Kg de dexketoprofeno se deberá administrar carbón activado en la primera hora posterior a la ingesta. Se aconseja, ante una eventual sobredosis, concurrir al hospital o centro asistencial más cercano.

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital Fernández: (011) 4801-5555. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

**Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160**

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
ALGICUR	Dexketoprofeno	Comprimidos recubiertos	CASASCO
ENANTYUN	Dexketoprofeno	Comprimidos	NOVA ARGENTIA
ENANTYUN	Dexketoprofeno	Injectable	NOVA ARGENTIA
ENANTYUN	Dexketoprofeno	Sobres Granulados	NOVA ARGENTIA
TACRAF	Dexketoprofeno	Comprimidos Recubiertos	TRB-PHARMA
TACRAF GEL	Dexketoprofeno	Gel	TRB-PHARMA