

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
KETOPROFENO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 100 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Conserve este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1 COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido contiene:

Ketoprofeno 100,0 mg
Excipientes c.s

Excipientes: povidona k-30, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, talco, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, copolímero de ácido metacrílico (L-100), **macrogol 6000**, dióxido de titanio, colorante FD&C Amarillo N°6, laca aluminica.

Envase conteniendo X comprimido.

2 VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral.

3 CLASIFICACIÓN:

Antiinflamatorio, Antirreumático, Analgésico.

4 RECOMENDACIONES DE USO:

Tratamiento sintomático de osteoartritis y artritis reumatoide aguda y crónica.
Alivio de dolores leve a moderados. Manejo de dismenorrea primaria
Artritis reumatoidea; osteoartritis; dolor leve a moderado; dismenorrea; inflamación no reumática.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca).
- Debe comunicar a su médico si sufre o a sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUFREPTC REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

10 NOV 2010

N° Ref. RF203626/10

N° Registro. F-18371/10

Firma Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**KETOPROFENO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 100 mg**

6 CONTRAINDICACIONES:

No se debe usar AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico, en el periodo inmediata a una cirugía by-pass coronario.

7 INTERACCIONES:

Debido a su unión a las proteínas plasmáticas, el Ketoprofeno puede ser desplazado por otros fármacos con mayor afinidad a ellas o a su vez desplazar a los que presentan menor afinidad. El uso concomitante con otros antiinflamatorios no esteroideos a dosis altas puede aumentar el riesgo ulcerogénico y de hemorragias digestivas. El uso concomitante de anticoagulantes orales debe hacerse con precaución y control por eventuales hemorragias gastrointestinales, modificación de la función plaquetaria y prolongación del tiempo de coagulación por parte del Ketoprofeno. Usar con precaución conjuntamente con diuréticos. No administrar junto con salicilatos o ácido acetilsalicílico, Metotrexato, deben discontinuar el Ketoprofeno al menos 12 horas antes y dejar pasar 12 horas a partir de la última administración de Metotrexato antes de reanudar el tratamiento con Ketoprofeno, Litio: El Ketoprofeno puede aumentar la litemia hasta valores tóxicos por la disminución de la excreción renal del litio. Debe vigilarse estrechamente la litemia y adaptar la posología del litio al administrar en conjunto con Ketoprofeno. Probenecid: No se recomienda su administración conjunta con Ketoprofeno.

8 EFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Incidencia mayor que 3%: edema, náuseas, irritación gastrointestinal, cefaleas, nerviosismo, constipación, problemas para dormir. Incidencia de 1% a 3%: visión borrosa, irritación del tracto urinario, rash cutáneo, zumbido de oídos. Menos que 1%: hematuria. Escalofríos, urticaria, confusión, pérdida de la memoria, dolor de garganta, fiebre, cansancio o debilidad, no habituales, melena, hematemesis.

9 FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Tomar los comprimidos con líquido, preferentemente con alimentos

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis antiinflamatoria: la dosis inicial recomendada es de 150 a 300 mg/día dividida en 3 dosis. Cuando se ha establecido la dosis de mantención (100 a 200 mg/día), el paciente puede probar un régimen de dosificación de 2 veces al día. Alternativamente, puede considerarse el cambio a una formulación de 1 toma al día de la misma dosificación. La dosis diaria máxima recomendada es de 300 mg.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**KETOPROFENO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 100 mg**

Manejo del dolor y de la dismenorrea primaria: la dosis habitual recomendada es de 25 a 50 mg cada 6 a 8 horas, según necesidad. La dosis total diaria no debe exceder los 300 mg.

Grupos especiales de pacientes: pacientes con falla de la función renal y ancianos: es aconsejable reducir la dosis inicial y mantener a tales pacientes con la dosis mínima efectiva. Solo después de que se ha comprobado una buena tolerancia individual, debe considerarse el ajuste individual. Pacientes con falla de la función hepática: estos pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados y las dosis de ketoprofeno deben mantenerse a la dosis mínima efectiva.

~~La dosis habitual de Ketorolaco es de 1 comprimido con recubrimiento entérico cada 12 horas. Comprimidos 100 mg (dosis máxima diaria 300 mg).~~

9 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 25 ° C.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
INDICADA EN SU ENVASE.**

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES A SU MEDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado en Chile, para LABORATORIO VOLTA S.A.
Santiago-Chile. Por Farminustria S.A. Camino Melipilla 7073 Santiago – Chile
Distribuido por Droguería del Laboratorio Volta Caupolicán 9291, Bodegas D y E,
Quilicura-Santiago.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE