

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**KETOPROFENO COMPRIMIDOS  
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
10 NOV 2010	
N° Ref.	RF203626/10
N° Registro	F-18.371/10
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

**1 COMPOSICION DEL PRODUCTO:**

Cada comprimido contiene:

Ketoprofeno 100,0 mg

Excipientes c.s

Excipientes: povidona k-30, almidón de maiz, 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.

**2 CLASIFICACION TERAPEUTICA:**

Antiinflamatorio, Antirreumático, Analgésico.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**3 ACCION FARMACOLOGICA:**

Es un analgésico antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido propiónico, relacionado con el diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno y ácido tiaprofénico. Inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa para provocar una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Los efectos analgésicos pueden implicar bloqueo de la generación del impulso doloroso mediante una acción periférica por inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. Como antidismenorreico disminuye las contracciones y aumenta la perfusión uterina, alivia el dolor isquémico y el espasmódico. Disminuye la adherencia plaquetaria e inhibe en forma reversible la agregación, pero en menor grado que el ácido acetilsalicílico. Se absorbe por vía oral en forma rápida y completa; su unión a las proteínas es muy elevada, en especial con la albúmina, aunque disminuye en pacientes con cirrosis hepática. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal. En la artritis reumatoidea la acción comienza en una semana. El Ketoprofeno es dializable.

**4 FARMACOCINETICA:**

El Ketoprofeno se absorbe adecuadamente desde el tracto gastrointestinal, alcanzando el Peak plasmático 15 minutos después de su administración oral. Los alimentos disminuyen la velocidad de absorción del Ketoprofeno, pero no alteran la cantidad absorbida.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**KETOPROFENO COMPRIMIDOS  
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg**

La vida media plasmática de eliminación de Ketoprofeno es de 1,9 a 2 horas. La biotransformación se realiza a nivel hepático mediante hidroxilación y glucuronoconjugación. Los metabolitos son eliminados principalmente por vía renal.

**5 INDICACIONES Y USOS:**

*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.~~

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad: Debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmos y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.
- No debe usarse AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico a pacientes en el periodo post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.

**6 REACCIONES ADVERSAS:**

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.

**7 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado puedan ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de ulceración o sangrado.
- Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, son exposición previa AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmos potencialmente fatal después de Ácido Acetilsalicílico u otro AINEs.
- Debido al riesgo de que se produzca eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**KETOPROFENO COMPRIMIDOS  
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg**

- Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.
- Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.
- Usar con precaución en pacientes con compromiso de función cardiaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.
- Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.
- Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardiaca o disfunción hepática, glomérulo nefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de ECA, y/o diuréticos.

**8 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.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**KETOPROFENO COMPRIMIDOS  
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg**

**9 SOBREDOSIS:**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos tales como: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, confusión, malestar. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que ha tomado.

**10 POSOLOGIA:**

*Tomar los comprimidos con líquido, preferentemente con alimentos.*

*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.*

*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).~~

**11 PRESENTACIÓN:**

Envase blister con X comprimido contiene 100 mg de Ketoprofeno.

**12 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

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

Mantenga fuera del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL