

<p>Genfar Información Prescriptiva</p>	<p>Ketoprofeno Actualización según CCDS Versión 10 LRC 27 de octubre de 2016. Revisión: Noviembre 2019 Reemplaza Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Agosto 2.016</p>
---	--

Ketoprofeno
KETOPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 100mg

COMPOSICION

KETOPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 100mg: Cada tableta recubierta contiene ketoprofeno 100mg.

PROPIEDADES

El Ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los propíonicos, derivado del ácido arilcarboxílico que inhibe la síntesis de prostaglandinas y la agregación plaquetaria.

Ketoprofeno posee actividad analgésica central y periférica, antipirética y antiinflamatoria. Sin embargo, su modo de acción no está del todo descrito.

FARMACOLOGIA

Ketoprofeno es rápidamente absorbido y se obtiene una tasa sérica máxima dentro de 60 a 90 minutos después de su administración oral.

Cuando Ketoprofeno es administrado con las comidas, la velocidad de absorción se disminuye, lo cual resulta en una concentración máxima (Cmax) retrasada y menor; sin embargo su biodisponibilidad total no se altera. En las formulaciones de liberación sostenida cuando se administra con comidas hipercalóricas, se ha observado una pequeña disminución de su biodisponibilidad (13%).

Ketoprofeno se une un 99% a las proteínas plasmáticas.

Ketoprofeno llega al líquido sinovial, además de difundir a tejido intraarticular, capsular, sinovial y a tendones y en él persisten concentraciones superiores a las séricas después de 4 horas de la administración oral.

Ketoprofeno atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria.

El volumen de distribución de Ketoprofeno es de aproximadamente 7 Litros. La vida media plasmática es en promedio de 2 horas por la vía oral.

En las formulaciones de liberación prolongada, después de llegar a la meseta (de 5 a 12 horas), los niveles de ketoprofeno disminuyen con una vida media aparente de 3 – 4 horas.

No se ha encontrado acumulación del medicamento con dosis repetidas.

La biotransformación de ketoprofeno está caracterizada por dos procesos principales; hidroxilación y conjugación con el ácido glucurónico, siendo esta última la vía principal en los seres humanos.

La excreción de Ketoprofeno inmodificado es muy baja (menos del 1%). Casi todo el ketoprofeno administrado es excretado como metabolito en orina, en donde del 65 al 85% de la dosis administrada es excretada como metabolito producto de la glucuronización.

50% de la dosis administrada es eliminada en la orina en las primeras 6 horas después de la administración; en los 5 días siguientes, aproximadamente un 75-90% de ketoprofeno es excretado por vía renal. La excreción fecal es muy baja (del 1 al 8%).

Genfar

Información Prescriptiva

Ketoprofeno

Actualización según CCDS Versión 10 LRC 27 de octubre de 2016. Revisión: Noviembre 2019

Reemplaza Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015.
Revisión Agosto 2.016

INDICACIONES

Antiinflamatorio, analgésico.

POSOLOGIA

• Ketoprofeno tabletas recubiertas 100mg: administrar 2–3 comprimidos al día durante o después de las comidas. Una vez que la dosis de mantenimiento se ha establecido (normalmente de 100 a 200 mg/día), el paciente puede ser tratado con el régimen de dosis diaria, dos veces al día. La dosis diaria máxima recomendada es de 200 mg.

Los comprimidos deben tomarse con líquidos, de preferencia con los alimentos.

Poblaciones especiales:

Ancianos: es aconsejable reducir la dosis inicial y mantener a estos pacientes con la dosis mínima efectiva. El ajuste individual se puede considerar, sólo después de que se haya alcanzado una buena tolerancia al medicamento. La absorción de ketoprofeno no se modifica; hay un incremento en la vida media (3h) y disminución del aclaramiento renal.

Niños: la seguridad de ketoprofeno en tabletas o de tabletas de liberación prolongada no se ha establecido

Alteración hepática: estos pacientes deben monitorizarse cuidadosamente y mantener la mínima dosis efectiva diaria. No hay un cambio significativo en el aclaramiento plasmático y en el tiempo de vida media de eliminación. Sin embargo, la fracción no ligada es aproximadamente del doble.

Alteración renal: es aconsejable reducir la dosis inicial y mantener a estos pacientes con la dosis mínima efectiva. El ajuste individual se puede considerar, sólo después de que se haya alcanzado una buena tolerancia al medicamento. Hay una disminución del aclaramiento renal y plasmático y un incremento de la vida media, el cual tiene una correlación con la severidad de la falla renal.

CONTRAINDICACIONES

• Ketoprofeno está contraindicado en pacientes con historia de reacciones de hipersensibilidad tal como ataques asmáticos u otras reacciones alérgicas a ketoprofeno, ácido acetilsalicílico u otros AINES. Se han reportado reacciones anafilácticas severas, raramente fatales, en este tipo de pacientes. (Ver Reacciones Adversas).

Ketoprofeno también está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Falla cardíaca severa.
- Úlcera péptica activa, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica / Hemorragia.

<p>Genfar Información Prescriptiva</p>	<p>Ketoprofeno Actualización según CCDS Versión 10 LRC 27 de octubre de 2016. Revisión: Noviembre 2019 Reemplaza Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Agosto 2.016</p>
---	--

- Historia de sangrado o perforación gastrointestinal, relacionadas con tratamientos previos con AINEs.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30mL/min).
- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).
- Casos de sangrado cerebrovascular u otra hemorragia evolutiva.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

Advertencias y precauciones especiales:

- Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no debe administrarse a no ser de que se considere estrictamente necesario.
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina.
- Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Advertencias y precauciones generales:

- Los efectos indeseables pueden ser minimizados usando la mínima dosis efectiva durante el tiempo más corto necesario para controlar los síntomas.
- Se debe tener precaución en pacientes que estén recibiendo concomitantemente medicamentos que puedan incrementar el riesgo de úlcera o sangrado, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes tales como warfarina (derivado cumarínico), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, nicorandil, o agentes antiagregantes como ácido acetilsalicílico ASA (ver Interacciones), ya que incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- Este producto puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina / derivados cumarínicos.
- Sangrado gastrointestinal, úlcera y perforación: estos eventos se han reportado con todos los AINEs, que pueden ser fatales, en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de alerta o historia previa de eventos serios gastrointestinales.
- Ancianos: Los pacientes ancianos tienen una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs, especialmente sangrados gastrointestinales y perforaciones que pueden llegar a ser fatales.

<p>Genfar Información Prescriptiva</p>	<p>Ketoprofeno Actualización según CCDS Versión 10 LRC 27 de octubre de 2016. Revisión: Noviembre 2019 Reemplaza Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Agosto 2.016</p>
---	--

- Datos procedentes de estudios clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de AINEs distintos a la aspirina, especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración, se puede asociar con un aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).
- Raramente se han reportado, en asociación con el uso de AINEs, reacciones dermatológicas serias, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Los pacientes parecen tener más alto riesgo de estas reacciones en el curso temprano de la terapia, la aparición de las reacciones se produce en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento.
- Pacientes con asma asociada, con rinitis crónica, sinusitis crónica y/o poliposis nasal tienen un más alto riesgo de reacciones alérgicas que la población general cuando toman aspirina o drogas antiinflamatorias no esteroideas. La administración de este medicamento puede resultar en una crisis asmática.
- Pacientes con enfermedad activa o historia de úlcera péptica.
- Se debe tener precaución con la administración de AINEs en pacientes con historia de enfermedad inflamatoria gastrointestinal (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn) debido a la posibilidad de exacerbación.
- Al inicio del tratamiento la función renal debe ser cuidadosamente monitorizada en pacientes con falla cardíaca, cirrosis, y nefrosis, en pacientes que están recibiendo tratamiento con diuréticos, en pacientes con falla renal crónica, particularmente si el paciente es anciano. En estos pacientes, la administración de ketoprofeno puede inducir a una reducción del flujo sanguíneo renal, causada por la inhibición de las prostaglandinas, y conducir al deterioro de la función renal.
- Se requiere precaución en pacientes con historia de hipertensión y/o falla cardíaca congestiva leve a moderada dado que han sido reportados retención de líquidos y edema, en asociación con terapia de AINEs.
- Al igual que con todos los AINEs, una cuidadosa consideración debe tenerse cuando se están tratando pacientes con hipertensión no controlada existente, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, así como, antes de iniciar el tratamiento a largo plazo, en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo).
- Se ha notificado un aumento del riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales en pacientes tratados con AINEs diferentes a la aspirina para dolor perioperatorio en cirugía bypass coronaria (CABG).
- Se ha reportado incremento del riesgo de fibrilación atrial, en asociación con el uso de AINEs.
- Puede ocurrir hipercalemia, especialmente en pacientes con diabetes, insuficiencia renal o que reciban tratamiento concomitante con agentes promotores de la hipercalemia. En estas circunstancias se deben monitorizar los niveles de potasio.

<p>Genfar Información Prescriptiva</p>	<p>Ketoprofeno Actualización según CCDS Versión 10 LRC 27 de octubre de 2016. Revisión: Noviembre 2019 Reemplaza Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Agosto 2.016</p>
---	--

- Al igual que con otros AINEs, en la presencia de una enfermedad infecciosa, se debe estar al tanto que las propiedades anti-inflamatorias, analgésicas y antipiréticas de ketoprofeno pueden enmascarar los signos usuales de la progresión de la infección, tales como la fiebre.
- En pacientes con resultados anormales de las pruebas de función hepática o con historia de enfermedad hepática, los niveles de transaminasas deben ser evaluados periódicamente, particularmente durante el tratamiento a largo plazo. Se han descrito raros casos de hepatitis e ictericia con ketoprofeno.
- Si ocurren alteraciones visuales tales como visión borrosa, el tratamiento debe ser interrumpido.
- El uso de AINEs puede perjudicar la fertilidad femenina y no se recomiendan en mujeres que intenten concebir. En mujeres que tengan dificultades en quedar en embarazo ó quienes estén en estudios de infertilidad, se debe considerar la interrupción de tratamiento con AINEs.
- Pacientes ancianos o con deterioro de la función renal: se aconseja reducir la dosis inicial y mantener la mínima dosis efectiva. Se deben considerar ajustes de dosis individuales solamente después de que se haya comprobado buena tolerabilidad individual.
- Pacientes con deterioro de la función hepática: Deben ser cuidadosamente monitoreados y se debe mantener la mínima dosis efectiva.
- Niños: La seguridad y la eficacia de ketoprofeno comprimidos y tabletas de liberación prolongada no han sido establecida en niños.

EMBARAZO

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede tener un efecto nocivo sobre el embarazo y / o el desarrollo embrionario o fetal. Los datos de estudios epidemiológicos, luego del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en la etapa temprana del embarazo, sugieren un mayor riesgo de malformación cardíaca y laparosquisis. El riesgo absoluto de defectos cardíacos aumenta de menos del 1% a aproximadamente el 1,5%. Se supone que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas da como resultado un aumento de las pérdidas previas y posteriores a la implantación y la mortalidad embriofetal. Además, se ha observado un aumento en la incidencia de diversas malformaciones, incluidas malformaciones cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período de organogénesis. A menos que sea claramente necesario, el uso de ketoprofeno se debe evitar durante el 1er trimestre y 2 ° trimestre del embarazo. Durante el 3er trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer: · Insuficiencia funcional renal: o en el útero puede observarse tan pronto como a las 12 semanas de amenorrea (inicio de la diuresis fetal); oligoamnios (con mayor frecuencia reversible al final del tratamiento), incluso anamnios, especialmente durante la exposición prolongada o al nacer, la insuficiencia renal (reversible o no) puede persistir, especialmente en caso de exposición tardía y prolongada (con riesgo de hipercalemia severa tardía). · Riesgo de compromiso

<p>Genfar Información Prescriptiva</p>	<p>Ketoprofeno Actualización según CCDS Versión 10 LRC 27 de octubre de 2016. Revisión: Noviembre 2019 Reemplaza Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Agosto 2.016</p>
---	--

cardiopulmonar. Constricción parcial o completa en el útero del canal arterial. La constricción del conducto arterial puede ocurrir después de 5 meses y puede provocar insuficiencia cardíaca derecha fetal o neonatal o incluso la muerte fetal en el útero. Este riesgo es aún más importante porque la captura está cerca del final (menos reversibilidad). Este efecto existe incluso para una captura puntual. · Un riesgo de aumento del tiempo de sangrado para la madre y el niño. En consecuencia: · Hasta 12 semanas de amenorrea: el uso debe considerarse solo si es necesario. · Entre 12 y 24 semanas de amenorrea (entre el comienzo de la diuresis fetal y 5 meses): solo se debe recetar una breve ingesta si es necesario. La ingesta prolongada se desaconseja encarecidamente. · Más allá de las 24 semanas de amenorrea (5 meses): cualquier ingesta única está contraindicada (ver sección 4.3). Una ingesta accidental después de 24 semanas de amenorrea (5 meses) justifica la monitorización cardíaca y renal, fetal y / o neonatal de acuerdo con el plazo de exposición. La duración de este monitoreo se adaptará a la vida media de eliminación de la molécula. En caso de uso en una mujer que desee concebir, o durante el primer o segundo trimestre del embarazo, la dosis y la duración del tratamiento deben mantenerse lo más bajas posible.

LACTANCIA

No se tienen datos de la excreción de ketoprofeno en leche humana, por lo tanto no se recomienda el uso de ketoprofeno en mujeres lactantes.

EFFECTOS EN LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA

Los pacientes deben ser prevenidos sobre el riesgo de presentar somnolencia, mareos o convulsiones y se recomienda no conducir o manejar máquinas si estos síntomas ocurren.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Asociaciones no recomendadas:

Otros AINEs (incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2) y altas dosis de salicilatos por incrementar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal.

Anticoagulantes: aumentan el riesgo de hemorragia.

- Heparina
- Antagonistas de la Vitamina K (ej: warfarina)
- Inhibidores de la agregación plaquetaria (ej: ticlopidina, clopidogrel)
- Inhibidores de la trombina (ej: dabigatran)
- Inhibidores del factor Xa (ej: apixaban, rivaroxaban, edoxaban)

Si la coadministración es inevitable el paciente debe ser cuidadosamente monitorizado.

Litio: Riesgo de aumento de los niveles plasmáticos de litio, algunas veces alcanzando niveles tóxicos debido a disminución en la excreción renal de litio. Cuando sea necesario

<p>Genfar Información Prescriptiva</p>	<p>Ketoprofeno Actualización según CCDS Versión 10 LRC 27 de octubre de 2016. Revisión: Noviembre 2019 Reemplaza Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Agosto 2.016</p>
---	--

los niveles de litio en plasma deberán ser monitorizados estrechamente y se deberán realizar ajustes respectivos en la dosis de litio durante y después de la terapia con AINEs.

Metotrexate en dosis mayores de 15 mg/semana: Incrementa el riesgo de toxicidad hematológica de metotrexate, particularmente si se administra a altas dosis (>15mg / semana), esto se relaciona posiblemente al desplazamiento del metotrexate unido a proteínas y a la disminución de la depuración renal.

Asociaciones que necesitan precauciones de empleo:

Productos medicinales y categorías terapéuticas que pueden promover hipercalcemia (es decir, sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA y antagonistas de angiotensina II, AINEs, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima).
El riesgo de hipercalcemia puede aumentar cuando los fármacos arriba mencionados se administran de forma concomitante.

Corticoesteroides: incremento en el riesgo de sangrado o úlcera gastrointestinal (Ver Advertencias y Precauciones de Empleo).

Diuréticos: pacientes en tratamiento con diuréticos, particularmente pacientes deshidratados quienes están en un mayor riesgo de desarrollar falla renal secundaria a la disminución del flujo renal causado por la inhibición de prostaglandinas. Estos pacientes deben ser rehidratados antes de iniciar el tratamiento y cuando éste se inicie, la función renal debe ser monitorizada (Ver Advertencias y Precauciones de Empleo).

Inhibidores de la ECA y antagonistas de la Angiotensina II: En pacientes con función renal comprometida (p. ej. pacientes deshidratados o ancianos) la coadministración de un inhibidor de la ECA o antagonista de angiotensina II y agentes que inhiben la Ciclooxygenasa, puede resultar en mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible falla renal aguda.

Metotrexate a dosis inferiores a 15 mg /semana:
Durante las primeras semanas de tratamiento combinado, se debe evaluar semanalmente mediante un cuadro hemático. Si hay alguna alteración de la función renal o si el paciente es anciano, ésta evaluación debe hacerse más frecuentemente.

Pentoxifilina:
Hay un aumento del riesgo de sangrado. Se requiere una evaluación clínica y de tiempos de sangrado más frecuente.

Tenofovir: la administración concomitante de tenofovir disoproxil fumarato y AINEs puede incrementar el riesgo de falla renal.

<p>Genfar Información Prescriptiva</p>	<p>Ketoprofeno Actualización según CCDS Versión 10 LRC 27 de octubre de 2016. Revisión: Noviembre 2019 Reemplaza Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Agosto 2.016</p>
---	--

Nicorandil:

En los pacientes que recibieron conjuntamente nicorandil y AINEs, existe un mayor riesgo de complicaciones graves como la ulceración, perforación y hemorragia gastrointestinales.

Glucósidos cardíacos:

No se ha demostrado una interacción farmacocinética entre ketoprofeno y digoxina. Sin embargo, se recomienda precaución, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, ya que los AINEs pueden reducir la función renal y disminuir el aclaramiento renal de los glucósidos cardíacos.

Ciclosporina:

Incremento del riesgo de nefrotoxicidad.

Tracrolimus:

Incremento del riesgo de nefrotoxicidad.

Asociaciones que necesitan ser tomados en cuenta:

Medicamentos antihipertensivos (beta-bloqueadores, inhibidores de la ECA, diuréticos): riesgo de disminución en la potencia antihipertensiva (inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por los AINES).

Trombolíticos: aumento del riesgo de sangrado.

Probenecid: la administración concomitante puede reducir marcadamente la depuración plasmática de Ketoprofeno.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: incremento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente clasificación CIOMS se utiliza cuando es aplicable, de la siguiente forma: muy común $\geq 10\%$, común $\geq 1\%$ y $\leq 10\%$, poco común $\geq 0.1\%$ y $\leq 1\%$, raro $\geq 0.01\%$ y $\leq 0.1\%$, muy raro < 0.01 y desconocido (no puede ser estimado con los datos disponibles).

La lista de los siguientes efectos adversos se relaciona con eventos que fueron experimentados con presentaciones sólidas de ketoprofeno, utilizadas para el tratamiento de condiciones agudas o crónicas.

- **Desordenes del Sistema hematológico y linfático:**
 - Raro: anemia hemorrágica.
 - Desconocido: agranulocitosis, trombocitopenia, aplasia de médula ósea, anemia hemolítica, leucopenia.

Genfar

Información Prescriptiva

Ketoprofeno

Actualización según CCDS Versión 10 LRC 27 de octubre de 2016. Revisión: Noviembre 2019

Reemplaza Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Agosto 2.016

- **Desordenes del sistema inmune:**
Desconocido: reacciones anafilácticas (incluyendo choque anafiláctico), edema de Quincke.
- **Desordenes psiquiátricos:**
Desconocido: depresión, alucinaciones, confusión, alteración del estado de ánimo.
- **Desordenes del Sistema nervioso:**
Poco común: cefalea, mareo, somnolencia.
Raro: parestesia.
Desconocido: meningitis aséptica, convulsiones, disgeusia, vertigo.
- **Desordenes visuales**
Raro: visión borrosa (ver Advertencias y precauciones de empleo).
- **Desordenes del oído y laberínticos:**
Raro: tinitus.
- **Desordenes cardíacos:**
Desconocido: Exacerbación de la falla cardíaca. Fibrilación atrial.
- **Desordenes del sistema vascular:**
Desconocido: hipertensión, vasodilatación, vasculitis (incluyendo vasculitis leucocitoclástica).
- **Desordenes respiratorios, torácicos y mediastinales:**
Raro: asma.
Desconocido: broncoespasmo (particularmente en pacientes con hipersensibilidad conocida al ASA o a otros AINEs).
- **Desordenes gastrointestinales:**
Común: dispepsia, dolor abdominal, náuseas, vómitos.
Poco común: diarrea, constipación (estreñimiento), flatulencia, gastritis.
Raro: estomatitis, úlcera péptica.
Desconocido: exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn, sangrado gastrointestinal y perforación, pancreatitis.
- **Desordenes hepatobiliares:**
Poco común: elevación del nivel de bilirrubina en sangre.
Raro: elevación de niveles de transaminasas, hepatitis.

<p>Genfar Información Prescriptiva</p>	<p>Ketoprofeno Actualización según CCDS Versión 10 LRC 27 de octubre de 2016. Revisión: Noviembre 2019 Reemplaza Versión 6 LRC 05 Agosto 2.015. Revisión Agosto 2.016</p>
---	--

- Desordenes de la piel y subcutáneos
Poco común: rash, prurito.
Desconocido: reacciones de fotosensibilidad, alopecia, urticaria, angioedema, erupciones bullosas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantematosa aguda generalizada.
- Desordenes Renales y Urinarios:
Poco común: Retención de agua/sodio con posible edema, hipercalemia.
Desconocido: pruebas de función renal anormales, falla renal aguda, nefritis túbulointersticial, síndrome nefrítico.
- Desordenes generales y condiciones en el sitio de administración:
Poco común: edema.
- Desordenes del metabolismo y nutricionales:
Desconocido: hiponatremia.
- Investigaciones
Raro: aumento de peso.

SOBREDOSIS

Casos de sobredosis se han reportado con dosis superiores a 2,5 g de ketoprofeno. En la mayoría de los casos, los síntomas observados han sido benignos y limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico. No existen antídotos específicos para la sobredosis con ketoprofeno. En los casos de sospecha de sobredosis masiva, se recomienda un lavado gástrico y debe iniciarse tratamiento sintomático y de soporte para compensar la deshidratación, a fin de vigilar la excreción urinaria y corregir la acidosis, si está presente.

Si la insuficiencia renal está presente, la hemodiálisis puede ser útil para eliminar el medicamento circulante.

PRESENTACION

KETOPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 100mg: Caja por 50, 10 y 30 tabletas en Blister PVC/Aluminio.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C

Actualización según CCDS Versión 10 LRC 27 de octubre de 2016.

Revisión: Noviembre 2019