

**ANEXO 1:** información  
prescriptiva GLU-V2.0-LRC-5 Rev  
abril 2016

<p><b>Genfar S.A.</b></p> <p><b>Información para prescribir</b></p>	<p><b>Ketoprofeno Inyectable</b></p> <p><b>Vía Intramuscular</b></p> <p>Versión actualizada según GLU-V2.0-LRC- 5 Agosto de 2.015. Revisión Agosto 2.015 Reemplaza versión GLU-V1.0-LRC-24-Oct-2014. Revisión Abril 2016</p>
---	--

### KETOPROFENO INYECTABLE 100mg/2mL

**COMPOSICION:** Cada ampolla de 2mL contiene Ketoprofeno 100mg

**PROPIEDADES:** El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de los propiónicos y derivado del ácido arilcarboxílico, que inhibe la síntesis de las prostaglandinas y posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética,

**FARMACOLOGIA:**

**Absorción:** Las concentraciones plasmáticas medidas a los 5 minutos, después de la inyección IV directa de 100 mg y 4 minutos después de la finalización de la administración, son en promedio 26.4 +/- 5.4 mcg/mL.

**Distribución:** La cinética de distribución tisular del ketoprofeno es muy rápida. La semivida plasmática promedio del ketoprofeno es de 2 horas y se liga un 99% a las proteínas plasmáticas. Se difunde en el líquido sinovial y atraviesa la barrera placentaria.

**Metabolismo:** La biotransformación del ketoprofeno se efectúa por medio de dos procesos: hidroxilación y conjugación con el ácido glucurónico (el principal). Menos del 1% de la dosis administrada se obtiene inalterada en orina y el derivado glucuro-conjugado representa el 65 a 75%.

**Excreción:** Esencialmente urinaria, es muy rápida (50% de la dosis administrada es eliminado en la orina en el curso de 6 horas seguidas a la administración. La depuración plasmática de ketoprofeno es en promedio de 60 +/- 13 mL/min.

**Variaciones fisiopatológicas:** En sujetos de edad, la prolongación de la vida media de eliminación y la disminución de la depuración total tienden a reflejar un enlentecimiento de la transformación metabólica.

**INDICACIONES:**

Analgésico Anti-inflamatorio usado en:

- Tratamiento del dolor postoperatorio.
- Tratamiento del cólico renal.
- Tratamiento del dolor agudo de intensidad moderada a severa, de cualquier origen.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al ketoprofeno, o a sus excipientes.

<b>Genfar S.A.</b>  <b>Información para prescribir</b>	<b>Ketoprofeno Inyectable</b> <b>Vía Intramuscular</b> Versión actualizada según GLU-V2.0-LRC- 5 Agosto de 2.015. Revisión Agosto 2.015 Reemplaza versión GLU-V1.0-LRC-24-Oct-2014. Revisión Abril 2016
--	--

- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas, o asma, desencadenados por la toma de ketoprofeno o sustancias de actividad similar tales como ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica,
- Insuficiencia hepática severa,
- Insuficiencia renal severa
- Tercer trimestre del embarazo
- Lactancia (Ver Embarazo y Lactancia).
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass)

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO:**

**Advertencias:** Los pacientes que presentan asma asociada a rinitis crónica, sinusitis crónica y/o a poliposis nasal, tienen riesgo de manifestaciones alérgicas, más elevado que el resto de población, cuando toman aspirina y/o anti-inflamatorios no esteroides; la administración de estas especialidades pueden ocasionar una crisis de asma. En razón de la gravedad posible de manifestaciones gastrointestinales sobretodo en los enfermos que adicionalmente reciben un tratamiento anticoagulante, se recomienda supervisar particularmente la aparición de sintomatología digestiva. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. En caso de hemorragia gastrointestinal se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

#### **Precauciones de empleo:**

-En dolores severos, el ketoprofeno puede asociarse con morfínicos (la posología debe disminuirse). La aparición de crisis de asma en algunos pacientes puede estar ligada a una alergia a aspirina o un AINE (ver Contraindicaciones).

-El ketoprofeno se debe administrar con prudencia y bajo vigilancia a enfermos con antecedentes digestivos (úlceras gastroduodenales, hernia hiatal, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn) y alteraciones de la coagulación. En los pacientes que presentan hipovolemia en el postoperatorio existe el riesgo de insuficiencia renal aguda.

- Al inicio del tratamiento, se requiere una vigilancia especial del volumen de diuresis y de la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, hepática y renal crónicas; en los pacientes quienes están tomando diuréticos; después de

<p><b>Genfar S.A.</b></p> <p><b>Información para prescribir</b></p>	<p><b>Ketoprofeno Inyectable</b></p> <p><b>Vía Intramuscular</b></p> <p>Versión actualizada según GLU-V2.0-LRC- 5 Agosto de 2.015. Revisión Agosto 2.015 Reemplaza versión GLU-V1.0-LRC-24-Oct-2014. Revisión Abril 2016</p>
---	--

una cirugía mayor que presente hipovolemia y particularmente en los sujetos de edad.

-Se recomienda disminuir la posología en sujetos de edad. En tratamientos prolongados se recomienda controlar la fórmula sanguínea, las funciones hepática y renal.

-Se ha reportado incremento del riesgo de fibrilación atrial, en asociación con el uso de AINEs.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Todos los AINES están contraindicados durante el tercer trimestre del embarazo. Embarazo: Dentro de la especie humana ningún efecto de malformación particular ha sido señalado. Sin embargo los estudios epidemiológicos complementarios son necesarios a fin de confirmar la ausencia de riesgo.

Dentro del curso del 3er trimestre todos los inhibidores de síntesis de prostaglandinas pueden exponer:

- Al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del canal arterial) y a un disfuncionamiento renal, pudiendo ir hasta una insuficiencia renal con oligoamnios;
- A la madre y al feto, al fin del embarazo, a un alargamiento eventual del tiempo de sangrado.

En consecuencia la prescripción de AINEs no debe ser considerada, al menos que sea necesaria durante los 5 primeros meses de embarazo.

Fuera de esto, la utilización obstétrica es extremadamente limitada y justifica una vigilancia especializada, la prescripción de AINEs está contraindicada a partir del 6° mes de embarazo.

#### **LACTANCIA:**

El ketoprofeno no está indicado en la mujer que esté lactando, ya que se excreta en la leche materna. Por medida de precaución, conviene evitar la administración en mujeres lactantes.

#### **CONDUCCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MÁQUINAS:**

Se debe prevenir a los pacientes de la posible aparición de vértigo y de somnolencia durante el tratamiento.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

<b>Genfar S.A.</b>  <b>Información para prescribir</b>	<b>Ketoprofeno Inyectable</b> <b>Vía Intramuscular</b> Versión actualizada según GLU-V2.0-LRC- 5 Agosto de 2.015. Revisión Agosto 2.015 Reemplaza versión GLU-V1.0-LRC-24-Oct-2014. Revisión Abril 2016
--	---

Ciertos medicamentos o clases terapéuticas son susceptibles de favorecer la aparición de hipercalemia: las sales de potasio, los diuréticos hipercalémiantes, los inhibidores de la enzima de conversión, los inhibidores de la angiotensina II, los anti-inflamatorios no esteroides, las heparinas (de bajo peso molecular y no fraccionadas), la ciclosporina y el tracolimus, el trimetoprim.

La aparición de hipercalemia puede depender de la existencia de factores coasociados.

El riesgo es mayor en caso de asociación de los medicamentos citados.

La administración simultánea de ketoprofeno con los productos siguientes necesita una vigilancia rigurosa del estado clínico y biológico del enfermo.

#### **Asociaciones desaconsejadas:**

- Anticoagulantes orales: aumento del riesgo hemorrágico del anticoagulante oral (inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal por los AINEs). Si la asociación no puede ser evitada, debe ejercerse una vigilancia clínica y biológica estrecha.
- Otros AINES, incluyendo salicilatos a fuertes dosis: aumento del riesgo de ulcerogénesis y hemorragia digestiva por sinergia aditiva.
- Heparinas (vía parenteral): aumento del riesgo de hemorragia (inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal por los AINEs).  
Si la asociación no puede ser evitada, se requiere supervisión clínica (y biológica por las heparinas no fraccionadas) estrecha.
- Litio (descrito por diclofenaco, ketoprofeno, indometazina, fenilbutasona, piroxicam): aumento de la litemia puede que puede alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal de litio). Si es necesaria la asociación, vigilar estrechamente la litemia y adaptar la posología de litio, durante la asociación y después de la suspensión del AINE.
- Metotrexato: utilizado a dosis superiores a 15 mg por semana: aumento de la toxicidad hematológica de metotrexato (disminución de la depuración renal de metotrexato por los anti-inflamatorios en general y desplazamiento del metotrexato de la ligación a las proteínas plasmáticas por los AINEs). Respetar un intervalo de al menos 12 horas entre la parada o el inicio del tratamiento con ketoprofeno y la toma de metotrexato.
- Ticlopidine: aumento del riesgo hemorrágico por sinergia de la actividad antiagregante plaquetaria. Si la asociación no puede ser evitada, se requiere supervisión clínica y biológica estrecha (incluyendo el tiempo de sangrado).

<b>Genfar S.A.</b>  <b>Información para prescribir</b>	<b>Ketoprofeno Inyectable</b> <b>Vía Intramuscular</b> Versión actualizada según GLU-V2.0-LRC- 5 Agosto de 2.015. Revisión Agosto 2.015 Reemplaza versión GLU-V1.0-LRC-24-Oct-2014. Revisión Abril 2016
--	---

**Asociaciones que necesitan precauciones de empleo:**

- Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión (IEC), inhibidores de la angiotensina II: Insuficiencia renal aguda en enfermos deshidratados (disminución de la filtración glomerular por disminución de la síntesis de prostaglandinas renales) de otra parte, disminución del efecto antihipertensor por los IEC y los inhibidores de angiotensina II. Hidratar el enfermo y vigilar la función renal al inicio del tratamiento.
- Metotrexato utilizado a bajas dosis (inferior a 15 mg por semana): aumento de la toxicidad del metotrexato (disminución de la depuración renal del metotrexato por los anti-inflamatorios en general y desplazamiento del metotrexato de la ligación a proteínas plasmáticas). Se recomienda realizar control semanal del hemograma durante las primeras semanas de la asociación. Vigilancia cuidadosa en caso de alteración (aunque ligera) de la función renal, así como en sujetos de edad.
- Pentoxifilina: aumento de riesgo hemorrágico. Se requiere reforzar la vigilancia clínica y controles más frecuentes de tiempos de sangrado.
- Zidovudina: riesgo de toxicidad sobretodo bajo la línea roja (acción bajo los reticulocitos) con aparición de anemia severa 8 días después de la introducción del AINEs. Control de la NFS y del nivel de reticulocitos 8 a 15 días después del inicio del tratamiento por los AINEs.
- Tenofovir: la administración concomitante de tenofovir disoproxil fumarato y AINEs puede incrementar el riesgo de falla renal.

**Asociaciones a tener en cuenta:**

- Betabloqueantes, por extrapolación a partir de indometacina: reducción del efecto antihipertensor (inhibición de prostaglandinas vasodilatadores por los AINEs).
- Ciclosporina: riesgo de adición de efectos nefrotóxicos, notoriamente en sujetos de edad.
- Dispositivos intrauterinos (controversia) de disminución de la eficacia de dispositivos intrauterinos.
- Trombolíticos: aumento del riesgo hemorrágico.

**REACCIONES ADVERSAS**

<b>Genfar S.A.</b>  <b>Información para prescribir</b>	<b>Ketoprofeno Inyectable</b> <b>Vía Intramuscular</b> Versión actualizada según GLU-V2.0-LRC- 5 Agosto de 2.015. Revisión Agosto 2.015 Reemplaza versión GLU-V1.0-LRC-24-Oct-2014. Revisión Abril 2016
--	--

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 linfático y sangre:  
Raro: anemia hemorrágica.  
Desconocido: agranulocitosis, trombocitopenia, aplasia de médula ósea.  
Desconocido: anemia hemolítica, leucopenia.
- Desordenes del sistema inmune:  
Desconocido: reacciones anafilácticas (incluyendo choque anafiláctico).
- Desordenes psiquiátricos:  
Desconocido: alteración del estado de ánimo.  
Desconocido: depresión, alucinaciones, confusión.  
Raro: trastornos del comportamiento
- Desordenes del Sistema nervioso:  
Poco común: cefalea, mareo, somnolencia.  
Raro: parestesia.  
Desconocido: convulsiones, disgeusia.  
Desconocido: meningitis aséptica.  
Raro: vértigo
- Desordenes visuales  
Raro: visión borrosa (ver Advertencias y precauciones de empleo).
- Desordenes del oído y laberínticos:  
Raro: tinitus.
- Desordenes cardiacos:  
Desconocido: Exacerbación de la falla cardíaca.  
Desconocido: fibrilación atrial.
- Desordenes del sistema vascular:  
Desconocido: hipertensión, vasodilatación.  
Desconocido: 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.

<b>Genfar S.A.</b>  <b>Información para prescribir</b>	<b>Ketoprofeno Inyectable</b> <b>Vía Intramuscular</b> Versión actualizada según GLU-V2.0-LRC- 5 Agosto de 2.015. Revisión Agosto 2.015 Reemplaza versión GLU-V1.0-LRC-24-Oct-2014. Revisión Abril 2016
--	--

- 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.  
Desconocido: pancreatitis.
- Desordenes hepatobiliares:  
Raro: elevación de niveles de transaminasas, hepatitis.
- Desordenes de la piel y subcutáneos  
Poco común: rash, prurito.  
Desconocido: reacciones de fotosensibilidad, alopecia, urticaria, angioedema, erupciones bullosas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.  
Desconocido: pustulosis exantematosa aguda generalizada.
- Desordenes Renales:  
Desconocido: pruebas de función renal anormales, falla renal aguda, nefritis túbulointersticial, síndrome nefrítico.
- Desordenes generales  
Poco común: edema.
- Desordenes nutricionales y del metabolismo:  
Desconocido: hiponatremia.
- Investigaciones  
Raro: aumento de peso.
- Condiciones del sitio de Administración:  
No conocido: unos pocos casos de dolor y sensación de quemadura en el sitio de la inyección han sido reportados.  
No conocido: reacciones en el sitio de inyección incluyendo embolia cutis medicamentosa (Síndrome de Nicolau).

#### **MODO DE EMPLEO Y POSOLOGÍA:**

**VÍA INTRAMUSCULAR : RESERVADA PARA EL USO HOSPITALARIO.**

<b>Genfar S.A.</b>  <b>Información para prescribir</b>	<b>Ketoprofeno Inyectable</b> <b>Vía Intramuscular</b> Versión actualizada según GLU-V2.0-LRC- 5 Agosto de 2.015. Revisión Agosto 2.015 Reemplaza versión GLU-V1.0-LRC-24-Oct-2014. Revisión Abril 2016
--	--

Ketoprofeno inyectable en ampolla se administra estrictamente por vía intramuscular (IM). Una dosis diaria de 100 a 200 mg (1 a 2 ampollas). La administración de Ketoprofeno inyectable debe realizarse Intramuscular profunda y lento, bajo condiciones estrictamente asépticas en el cuadrante superior-externo del glúteo. Si es necesario repetir la administración se sugiere cambio del sitio de aplicación. En caso de presentarse dolor agudo en el momento de la aplicación debe suspenderse inmediatamente. En caso de prótesis de cadera la inyección debe aplicarse en el glúteo opuesto. La duración del tratamiento es de 2 a 3 días. La dosis diaria debe ser dividida en 2 o 3 administraciones.

**SOBREDOSIS:**

Tratamiento sintomático.

En adultos los signos principales de sobredosis son cefalea, somnolencia, vértigo, náusea, vómito, diarrea y dolor abdominal. Durante intoxicación severa se ha observado hipotensión, depresión respiratoria y sangrado gastrointestinal. Hospitalización inmediata y tratamiento sintomático son necesarios. No hay antídoto específico.

**PRESENTACIÓN:** Caja por 6 ampollas de vidrio ámbar Tipo I por 2mL cada una.

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2005M-002347-R1

Versión actualizada GLU-V2.0-LRC- 5 Agosto de 2.015. Revisión Abril 2016