

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA DEL PRODUCTO

KETOPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS

1) Fórmula cualicuantitativa.

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Ketoprofeno	200 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp.

2) Principio activo : Ketoprofeno

3) Clasificación farmacológica : Analgésico Antiinflamatorio - Antireumático no esterooidal.

4) Farmacología.

Derivado del ácido fenil-alcanoico, cuyas similitudes son más evidentes que las posibles diferencias. Presenta una acción analgésica, antitérmica y antiinflamatoria.

Está indicado en el alivio del dolor leve a moderado y en los trastornos musculoesqueléticos.

La incidencia de efectos adversos es baja, presentando una tolerancia gastrointestinal superior a la del ácido acetilsalicílico, indometacina y derivados pirazolónicos. Por ello constituyen una alternativa terapéutica.

Acciones.

Presenta una acción analgésica, antitérmica y antiinflamatoria.

(200 mg) (75 - 150 mg).

Son inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al inhibir la prostaglandinsintetasa, siendo esta acción responsable, en parte, de su actividad antiinflamatoria.

Al igual que los demás antiinflamatorios no esteroideos, inhiben la segunda fase de la agregación plaquetaria inducida por ADP, adrenalina y colágeno,

tanto in vivo como in vitro.

34.537

Farmacocinética.

Presenta una rápida y completa absorción por vía oral (biodisponibilidad 85%), alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 0,5 a 2 h. Los alimentos retrasan su absorción oral.

Ketoprofen presenta una buena absorción por vía rectal.

Se unen en elevada proporción a las proteínas plasmáticas (90%).

Acceden al líquido sinovial.

No se excretan en la leche materna.

La vida media de eliminación para Ketoprofen, 1,5 h.

./2

- 2 -

Se metaboliza extensamente, excretándose por vía renal en forma de glucurónido. Se elimina en pequeñas cantidades por vía biliar.

Indicaciones.

En el tratamiento de la artritis reumatoidea, enfermedad articular degenerativa, espondilitis anquilopoyética y en otros procesos musculoesqueléticos.

En el alivio del dolor leve o moderado : episiotomía dismenorrea.

Reacciones Adversas.

El espectro de reacciones adversas es similar a los demás analgésicos anti-inflamatorios no esteroideos.

Las más frecuentes son las manifestaciones gastrointestinales con dolor abdominal, náuseas, vómitos y estreñimiento.

También pueden producir Úlcera péptica y hemorragia digestiva, aunque con menor frecuencia que con el ácido acetilsalicílico.

Los trastornos neurológicos incluyen cefaleas, mareos, nerviosismo, tinnitus, somnolencia e insomnio, que son igualmente menos frecuentes que con la indometacina.

Ocasionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad, alteraciones hepáticas y renales, agranulocitosis y trombocitopenia.

Precaución y Contraindicaciones.

Debe evitarse su uso en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o con úlcera gastroduodenal activa.

Administrar con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas, enfermedad cardiovascular, hepática o renal, historia de enfermedad ulcerosa o en tratamiento con anticoagulantes orales.

Interacciones.

El ácido acetilsalicílico reduce los niveles plasmáticos de estos compuestos. No se conoce la trascendencia clínica de esta interacción.

Dosificación y Administración.

Ketoprofen : Dosis de 50 a 100 mg cada 6 a 8 horas en adultos o un comprimido recubierto entérico de 200 mg al día como toma única diaria.

Contraindicaciones : No administrar a sujetos con antecedentes de hipersensibilidad previa al Ketoprofen.