

Ref. N° RF208199/10

Registro I.S.P. N° E-18533/11

FORENOL LP Comprimidos ~~recubiertos gastroresistentes de liberación prolongada~~ **con recubrimiento entérico de liberación prolongada 200 mg**

Ketoprofeno

Folleto para el paciente

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. 06 MAR 2011

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FORENOL LP

Ketoprofeno

Comprimidos ~~recubiertos gastroresistentes de liberación prolongada~~ **con recubrimiento entérico de liberación prolongada 200 mg**

200 mg

Vía Oral

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. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

FÓRMULA:

FORENOL LP

Cada comprimido ~~recubierto gastroresistente de liberación prolongada~~ **con recubrimiento entérico de liberación prolongada** contiene:

Ketoprofeno 200 mg ;

Excipientes: Fosfato calcico dibásico, Celulosa microcristalina, Hidroxietilcelulosa, Estearato de magnesio, Acetofalato de celulosa, Ftalato de dietilo, Dióxido de titanio, Talco, Polisorbato 80, c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

INDICACIONES

~~Antiinflamatorio analgésico-antirreumático FORENOL LP está indicado en el tratamiento del dolor y la inflamación en afecciones articulares, como artrosis, artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis gotosa, lumbociáticas y otras afecciones dolorosas e invalidantes. También está indicado en reumatismos periarticulares como bursitis, tendinitis, tensinovitis, fibrositis o periartritis escapulohumeral entre otras.~~

Tratamiento del dolor y la inflamación en enfermedades reumáticas crónicas, artritis reumatoidea, espondilosis, coxartrosis, gota.

POSOLOGIA:

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

Un comprimido al día durante o después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad al Ketoprofeno, ácido acetilsalicílico u otros AINEs o antecedentes de alergias a algún componente de la formulación.

Contraindicado en presencia de insuficiencia renal grave.

Contraindicado en presencia de úlceras gastroduodenales o hemorragias gastrointestinales activas o en personas con antecedentes de úlceras gastroduodenales u hemorragias digestivas.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FORENOL LP Comprimidos recubiertos gastroresistentes de liberación prolongada con recubrimiento entérico de liberación prolongada 200 mg

Ketoprofeno

Folleto para el paciente

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

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

ADVERTENCIAS

El uso de Ketoprofeno en presencia de antecedentes gastrointestinales (úlceras pépticas, sangramiento gástrico) debe ser cuidadosa y estrechamente supervisado, debido a la posibilidad de manifestaciones gastrointestinales graves. Los antiinflamatorios no esteroideos pueden producir ulceración o sangrado gastrointestinal, principalmente con el uso prolongado o crónico. No tome el medicamento por un periodo de tiempo más largo que el recomendado.

Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Debe consultar al médico antes de usar ketoprofeno, al igual que todos los antiinflamatorios de su clase, si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón como insuficiencia cardíaca, angina de pecho o infarto agudo de miocardio.

PRECAUCIONES

FORENOL LP debe ser utilizado con precaución si existen antecedentes de asma asociada con rinitis, sinusitis crónica y/o poliposis nasal, o si presenta hiperrreactividad bronquial en presencia de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

FORENOL LP debe ser usado con precaución en presencia de insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática o renal, diabetes mellitus, pacientes en tratamiento con diuréticos o deshidratación. En estos pacientes, la administración de ketoprofeno podría potenciar edema, o una descompensación renal.

El uso concomitante con alcohol u otros antiinflamatorios no esteroideos puede potenciar la aparición de efectos secundarios gastrointestinales.

Embarazo y lactancia: Como la seguridad de uso del ketoprofeno en la mujer embarazada no ha sido evaluada, el uso de FORENOL LP durante el primer y segundo trimestre del embarazo debe ser evitado. La administración de ketoprofeno está contraindicada desde los seis meses en adelante.

Lactancia: El ketoprofeno se excreta en la leche materna, por lo tanto debe evitarse su uso en mujeres lactantes.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos a ketoprofeno comúnmente son leves y afectan principalmente al tracto gastrointestinal, pudiendo producirse náusea, vómitos, diarrea, constipación, flatulencia, dolor abdominal.

Reacciones de hipersensibilidad- de rara ocurrencia son erupción cutánea, rash, prurito.

Raramente se puede presentar edema.

Reacciones sobre el sistema nervioso- puede presentarse en algunos pacientes cefalea, vértigo o somnolencia.

Como ocurre con todos los antiinflamatorios no esteroideos, en casos poco frecuentes puede presentarse elevación de las transaminasas hepáticas, ictericia y hepatitis, las que suelen ser transitorias y desaparecen con la interrupción del tratamiento.

FORENOL LP Comprimidos ~~recubiertos gastroresistentes de liberación prolongada~~ **con recubrimiento entérico de liberación prolongada 200 mg**

Ketoprofeno

Folleto para el paciente

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

INTERACCIONES

No se recomienda la administración de **FORENOL LP** con los siguientes medicamentos:

Otros AINEs y salicilatos a dosis altas: riesgo aumentado de sufrir alteraciones gastrointestinales.

Anticogulantes (heparina y warfarina), ticlopidina, clopidogrel: riesgo aumentado de sangramiento.

Litio: Riesgo de elevación de los niveles sanguíneos de litio.

Metotrexato a dosis altas: Riesgo aumentado de toxicidad hematológica del metotrexato.

Paracetamol: a dosis altas, riesgo aumentado de alteraciones renales.

Se han registrado interacciones también con los siguientes:

Pentoxifilina, Diuréticos, Agentes antihipertensivos, Corticosteroides.

SOBREDOSIFICACION

Se espera una exacerbación de los efectos gastrointestinales y del sistema nervioso descritos. No hay antídoto específico para la sobredosis de Ketoprofeno. En caso de sospecha de sobredosis, se recomienda lavado gástrico e instituir tratamiento sintomático y de soporte para compensar una deshidratación, para monitorear la excreción urinaria y para corregir una acidosis, si se presenta. La hemodiálisis es útil para eliminar el fármaco circulante.

Ante la eventualidad de una sobredosis, se recomienda acudir al centro hospitalario más cercano.

ALMACENAMIENTO

Almacénese en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACION

Envases con x comprimidos.

Fabricado por **ROEMMERS S.A.**,

Montevideo – Uruguay.

Importado y distribuido por **PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.**,

Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel – Stgo.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**