

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	KETOPROFENO
Nombre Comercial:	KETOPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 100 MG
Concentración:	TABLETAS RECUBIERTAS X 100 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(RS)-2-(3-Benzoylphenyl)propionic acid
Formula Molecular:	C ₁₆ H ₁₄ O ₃
Peso Molecular:	254.3 g/mol
No de CAS:	22071-15-4

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANTIINFLAMATORIO, ANALGESICO.
Contraindicaciones y Advertencias:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: O 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. KETOPROFENO TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS SIGUIENTES CASOS: O HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. O FALLA CARDÍACA SEVERA. O ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ACIDO PÉPTICA / HEMORRAGIA. O HISTORIA DE SANGRADO O PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL, RELACIONADAS CON TRATAMIENTOS PREVIOS CON AINES. O INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. O INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (DEPURACIÓN DE CREATININA <30ML/MIN). O TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. O BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIOEURÓTICO. O CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS). O CASOS DE SANGRADO CEREBROVASCULAR U OTRA HEMORRAGIA EVOLUTIVA. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: 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: O LOS EFECTOS INDESEABLES PUEDEN SER MINIMIZADOS USANDO LA MÍNIMA DOSIS EFECTIVA DURANTE EL TIEMPO MÁS CORTO NECESARIO PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS.

Contraindicaciones y Advertencias:

O SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO CONCOMITANEMENTE 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, YA QUE INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. O ESTE PRODUCTO PUEDE AUMENTAR LOS EFECTOS ANTICOAGULANTES DE LA CUMARINA / DERIVADOS CUMARÍNICOS. O 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. O 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.

O 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). O 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. O 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.

O PACIENTES CON ENFERMEDAD ACTIVA O HISTORIA DE ÚLCERA PÉPTICA. O 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. O 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. O 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.

Contraindicaciones y Advertencias:

O 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). O SE HA NOTIFICADO UN AUMENTO DEL RIESGO DE ACONTECIMIENTOS TROMBÓTICOS ARTERIALES EN PACIENTES TRATADOS CON AINES DIFERENTES A LA ASPIRINA PARA DOLOR PERIOPERATORIO EN CIRUGÍA BYPASS CORONARIA (CABG). O SE HA REPORTADO INCREMENTO DEL RIESGO DE FIBRILACIÓN ATRIAL, EN ASOCIACIÓN CON EL USO DE AINES. O 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.

O 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. O 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. O SI OCURREN ALTERACIONES VISUALES TALES COMO VISIÓN BORROSA, EL TRATAMIENTO DEBE SER INTERRUMPIDO. O 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. O 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. O PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA: DEBEN SER CUIDADOSAMENTE MONITOREADOS Y SE DEBE MANTENER LA MÍNIMA DOSIS EFECTIVA. O 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%.

4 de 5

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	5/12/2021 (En Trámite de Renovación)
Código ATC:	M01AE03
Presentación Comercial:	CAJA POR 30 TABL EN BLISTER PVC/ALUM POR 10 TABLETAS CADA UNO.
Código CUM:	000055502-03
Vida Util:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605401895
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	12.09.2022