

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 Quimico Especifico: (RS)-2-(3-Benzoylphenyl)propionic acid

Formula Molecular: C16H14O3
Peso Molecular: 254.3 g/mol
No de CAS: 22071-15-4

### DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones: ANTIINFLAMATORIO, ANALGESICO.

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 ANGIONEURÓTICO. O CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS).

Contraindicaciones y Advertencias:

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.



O 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, 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.

Contraindicaciones y Advertencias:

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.



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

Contraindicaciones y Advertencias:

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%.



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 º 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).

Contraindicaciones y Advertencias:

RIESGO DE COMPROMISO 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. 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. EFECTOS EN LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAOUINARIA 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.

Condiciones de Almacenamiento:

CONSERVESE EN ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Registro Sanitario: INVIMA 2016M-003812-R2



Modalidad del Registro Sanitario: FABRICAR Y VENDER

Vigencia del Registro Sanitario: 5/12/2021 (En Trámite de Renovación)

Còdigo ATC: M01AE03

Presentación Comercial: CAJA POR 30 TABL EN BLISTER PVC/ALUM POR 10 TABLETAS CADA UNO.

Codigo CUM: 000055502-03

Vida Util: 2 AÑOS

Condición de Venta: CON FORMULA FACULTATIVA

Còdigo de Barras: 7702605401895

Elaborado por: Balmiro A. Canedo Barraza

Fecha: 12.09.2022