

## Prospecto: información para el usuario

### Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml
3. Cómo usar Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml
6. Información adicional

#### 1. Qué es Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml y para qué se utiliza

Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml es un analgésico perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso tal como dolor postoperatorio, cólico renal (dolor intenso en el riñón) y dolor lumbar (lumbago), cuando la administración oral no es apropiada.

#### 2. Antes de usar Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml

##### No use Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml

- si es alérgico (hipersensible) a dexketoprofeno trometamol o a cualquier otro de los componentes de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml (ver sección 6);
- si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otro antiinflamatorio no esteroideo;
- si ha sufrido ataques de asma, rinitis aguda (un periodo corto de inflamación de la mucosa nasal), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a alergia), urticaria (erupción en la piel), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias (respiración ruidosa debido a un espasmo bronquial) tras tomar ácido acetilsalicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo;
- si tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal;
- si tiene o ha tenido hemorragia de estómago o de duodeno, debido al uso previo de algún medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE);

- si tiene problemas digestivos crónicos (p. ej. indigestión, ardor de estómago) o enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);
- si tiene insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal moderada a grave o insuficiencia hepática grave;
- si tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre;
- si sufre o ha sufrido asma bronquial;
- si está en el tercer trimestre de embarazo o dando el pecho.

### **Tenga especial cuidado con Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml**

- si ha sufrido en el pasado enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- si sufre o ha sufrido en el pasado de problemas estomacales o intestinales;
- si toma simultáneamente medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera gastrointestinal o de hemorragia, p. ej. corticoides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRS: Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina), agentes que previenen la formación de coágulos como el ácido acetilsalicílico o los anticoagulantes como el acenocumarol. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml: podría ser que su médico le recetase un medicamento adicional para proteger su estómago (p. ej. misoprostol u otros medicamentos que bloquean la producción de ácido del estómago);
- si tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales (accidente cerebrovascular), o piensa que podría tener riesgo para sufrir estos trastornos (p.ej. tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador). Debería consultar su tratamiento con su médico o farmacéutico. Los medicamentos como Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales (accidente cerebrovascular). Dicho riesgo es mayor cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado;
- si es anciano, ya que puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4). Si éstos ocurren, consulte a su médico inmediatamente;
- si sufre alguna alergia o si ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- si tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o fallo cardíaco), retención de líquidos o ha sufrido estos problemas en el pasado;
- si está tomando diuréticos o sufre de deshidratación y volumen sanguíneo reducido debido a una pérdida excesiva de líquidos (p. ej. por orinar en exceso, diarrea o vómitos);
- si es una mujer con problemas de fertilidad (Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml puede disminuir su fertilidad, por lo que no debe tomarlo si está planificando quedarse embarazada o si está sometándose estudios de fertilidad);
- si está en el primer o segundo trimestre del embarazo;
- si sufre un desorden en la formación de la sangre y de las células sanguíneas;
- si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo);
- si es menor de 18 años.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos no deben tomarse conjuntamente. Otros medicamentos pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.

Informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

### **Asociaciones no recomendadas:**

- Ácido acetilsalicílico, corticosteroides y otros antiinflamatorios
- Acenocumarol, heparina y otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos
- Litio, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo

- Metotrexato, utilizado para la artritis reumatoide y el cáncer
- Hidantoínas y fenitoína, utilizados para la epilepsia
- Sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas

**Asociaciones que requieren precaución:**

- Inhibidores de la ECA, diuréticos, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para la presión arterial elevada y enfermedades cardíacas
- Pentoxifilina y oxpentifilina, utilizados para tratar úlceras venosas crónicas
- Zidovudina, utilizada para tratar infecciones virales
- Clorpropamida y glibenclamida, utilizados para la diabetes

**Asociaciones a tener en cuenta:**

- Quinolonas (p. ej. ciprofloxacino, levofloxacino) utilizados para infecciones bacterianas
- Ciclosporina o tacrolimus, utilizados para tratar enfermedades del sistema inmunitario y en trasplantes de órganos
- Estreptoquinasa y otros medicamentos trombolíticos y fibrinolíticos; es decir, medicamentos utilizados para deshacer coágulos
- Probenecid, utilizado para la gota
- Digoxina, utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica
- Mifepristona, utilizado como abortivo (para la interrupción del embarazo)
- Antidepresivos del tipo ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina)
- Antiagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos.

Si tiene cualquier duda sobre la toma de otros medicamentos con Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml, consulte a su médico o farmacéutico.

**Uso en niños y adolescentes**

No use Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml si es menor de 18 años.

**Embarazo y lactancia**

No use Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml durante el embarazo o si está dando el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento:

- informe a su médico si está embarazada o si está planificando quedarse embarazada, ya que Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml puede no ser adecuado para usted.
- no tome Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml si está dando el pecho. Solicite consejo a su médico.

**Conducción y uso de máquinas**

Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml puede afectar ligeramente su habilidad para usar máquinas y para conducir, dado que puede provocar somnolencia o vértigo, como efecto adverso del tratamiento. Si nota estos efectos no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan. Solicite consejo a su médico.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml**

Este medicamento contiene 12,9% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 208mg por dosis, lo que equivale a 5,16ml de cerveza o 2,15ml de vino por dosis. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Cualquier medicamento que contenga alcohol en su composición debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Este medicamento contiene menos de 23mg (1mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml**

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Su médico le indicará la dosis de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml que necesita, de acuerdo con el tipo, severidad y duración de sus síntomas. La dosis recomendada es en general de 1 ampolla (50mg) cada 8 – 12 horas. Si es necesario, la inyección puede repetirse solamente después de 6 horas. En ningún caso debe excederse la dosis máxima diaria de 150mg de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml (3 ampollas).

No use Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml más de dos días. Cambie a un analgésico oral cuando sea posible.

Los ancianos con función renal disminuida y los pacientes con disfunción del riñón o del hígado no deben exceder la dosis total diaria de 50mg de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml (1 ampolla).

#### **Forma de uso y vías de administración**

Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml puede administrarse por vía intramuscular o por vía intravenosa (los detalles técnicos para su administración intravenosa se describen en la sección 7).

Cuando se administra Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml por vía intramuscular, la solución debe ser inyectada inmediatamente, después de su extracción de la ampolla de color topacio, por inyección lenta y profunda en el músculo.

Sólo debe utilizarse si la solución es transparente e incolora.

#### **Si usa más Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml del que debiera**

Si ha usado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Lleve siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto.

#### **Si olvidó usar Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la siguiente dosis cuando proceda (de acuerdo con la sección 3 “Cómo usar Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml”).

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia. La siguiente tabla indica cuántos pacientes pueden presentar estos efectos adversos:

Frecuentes	Más de 1 de cada 100 personas y menos de 1 de cada 10
Poco frecuentes	Más de 1 de cada 1.000 personas y menos de 1 de cada 100
Raros	Más de 1 de cada 10.000 personas y menos de 1 de cada 1.000
Muy raros	Menos de 1 de cada 10.000 personas, incluyendo los casos aislados

**Efectos adversos frecuentes:**

Náuseas y/o vómitos y dolor en el lugar de inyección.

**Efectos adversos poco frecuentes:**

Anemia, dolor de cabeza, mareos, trastornos del sueño, somnolencia, visión borrosa, tensión arterial baja, sofocos, dolor abdominal, digestión difícil, diarrea, estreñimiento, vómitos de sangre, sequedad de boca, erupción cutánea, picazón, dermatitis, sudoración incrementada, fatiga, escalofríos, fiebre e inflamación, reacciones en el lugar de inyección, incluyendo inflamación, hematoma o hemorragia.

**Efectos adversos raros:**

Aumento de glucosa en sangre, disminución de glucosa en sangre, aumento de triglicéridos en sangre, hormigueo, desmayo, pitidos en los oídos, extrasístole (arritmia cardiaca), taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca), tensión arterial elevada, tromboflebitis superficial, respiración lenta, úlcera de estómago, hemorragia digestiva o perforaciones, ictericia, urticaria, acné, rigidez o calambres musculares, rigidez en las articulaciones, dolor lumbar, emisión abundante de orina, dolor renal, cetonuria (presencia de cuerpos cetónicos en orina), proteinuria (presencia de proteínas en orina), alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, escalofríos, retención de líquidos, analítica hepática anormal.

**Efectos adversos muy raros:**

Reacciones hematológicas (disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de plaquetas), reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico, dificultad en la respiración, daño hepático, pancreático o renal, reacciones graves de la piel, boca, ojos y área genital (síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell), otras reacciones cutáneas por exposición al sol, inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua (angioedema).

Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo digestivo al inicio del tratamiento (p. ej. dolor o ardor de estómago o sangrado) o si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con antiinflamatorios. Todo lo anterior es especialmente importante si usted es anciano.

Deje de tomar Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml tan pronto como detecte la aparición de erupción en la piel o alguna lesión de las mucosas (p. ej. en el interior de la boca) o cualquier signo de alergia.

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la presión sanguínea y fallo cardiaco.

Los medicamentos como Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o cerebral (“accidente cerebrovascular”).

En pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo, los medicamentos antiinflamatorios pueden excepcionalmente causar casos aislados de fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.

Informe a su médico inmediatamente si aparecen signos de infección o si empeoran mientras se está tomando Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml.

Si alguno de los efectos adversos empeora o si se observa cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico

## **5. Conservación de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml**


Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la ampolla. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml si nota que la solución no es transparente ni incolora, o si muestra otros signos de deterioro (p. ej. partículas). Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml está indicado para su uso como preparación unidosis y debe inyectarse inmediatamente después de su extracción de la ampolla. La solución no utilizada debe ser desechada (ver apartado siguiente “eliminación”).

Eliminación:

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml**

El principio activo es dexketoprofeno trometamol (73,80mg) correspondiente a dexketoprofeno (DCI) 50mg. Los demás componentes son alcohol (etanol), cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyección.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml se presenta en forma de solución inyectable o concentrado para solución para perfusión.

Se presenta en envases que contienen 6 y 100 ampollas de vidrio topacio Tipo I con 2ml de solución transparente e incolora. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare, S.L.U

Moll de Barcelona s/n. World Trade Center. Edifici Est 6ª planta

08039- Barcelona

España

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratorio Inibsa, S.A.

Crta. Sabadell-Granollers, km 14,5 (Lliçà de Vall)08185 Barcelona

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

**España:** Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión

**Portugal:** Dexcetoprofeno Combino 50mg/2ml solução injetável ou concentrado para solução para perfusão

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre/2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

---

## INFORMACION PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

### Uso intravenoso:

- **Perfusión intravenosa:** el contenido de una ampolla (2ml) de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml debe diluirse en un volumen de 30 a 100ml de solución salina, glucosada o de Ringer lactato.

La solución diluida debe administrarse por perfusión intravenosa lenta durante 10 – 30 minutos. La solución debe de estar siempre protegida de la luz natural.

- **Bolus intravenoso:** si es necesario, el contenido de una ampolla (2 ml) de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml puede administrarse en bolus intravenoso lento, durante un tiempo no inferior a 15 segundos.

**DEXKETOPROFENO Accord 50mg/2ml está contraindicado para la administración intratecal o epidural por su contenido en etanol.**

### Instrucciones para un uso adecuado:

Cuando se administra Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml mediante bolus intravenoso, la solución debe ser inyectada inmediatamente tras su extracción de la ampolla de color topacio.

Para la administración como perfusión intravenosa, la solución debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural.

Sólo debe utilizarse solución transparente e incolora.

### Compatibilidades:

Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml ha demostrado ser compatible cuando se **mezcla en pequeños volúmenes** (p. ej. en una jeringa) con soluciones inyectables de heparina, lidocaína, morfina y teofilina.

La solución inyectable correctamente diluida es transparente.

Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml diluido **en un volumen de 100 ml** de solución salina o glucosada es compatible con las siguientes soluciones inyectables: dopamina, heparina, hidroxicina, lidocaína, morfina, petidina y teofilina.

No se ha observado adsorción del principio activo cuando soluciones diluidas de Dexketoprofeno Accord 50mg/2ml se han almacenado en bolsas de plástico o dispositivos de administración fabricados con Etilvinilacetato (EVA), Propionato de Celulosa (CP), Polietileno de baja densidad (LDPE) y Cloruro de Polivinilo (PVC).