

## Prospecto: información para el paciente

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

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Dexketoprofeno NORMON 50 mg/2 ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexketoprofeno NORMON 50 mg/2 ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión
3. Cómo usar Dexketoprofeno NORMON 50 mg/2 ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexketoprofeno NORMON 50 mg/2 ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Dexketoprofeno Normon y para qué se utiliza**

Dexketoprofeno NORMON es un analgésico perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Está indicado 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexketoprofeno Normon**

##### **No use Dexketoprofeno NORMON:**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Es alérgico al ácido acetil salicílico o a otro antiinflamatorio no esteroideo;
- 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 acetil salicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo;
- Tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal;

- 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 (p. Ej. indigestión, ardor de estómago) o enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);
- Tiene insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal moderada a grave o insuficiencia hepática grave;
- Tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre;
- Sufre o ha sufrido asma bronquial;
- Está en el tercer trimestre de embarazo o dando el pecho.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dexketoprofeno NORMON si usted:

- Ha sufrido en el pasado enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- Sufre o ha sufrido en el pasado de problemas estomacales o intestinales;
- 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 la warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de usar Dexketoprofeno NORMON: 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);
- 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 NORMON 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 recomendados;
- Es anciano, ya que puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4). Si éstos ocurren, consulte a su médico inmediatamente;
- Sufre alguna alergia o si ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- 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;
- 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);
- Es una mujer con problemas de fertilidad (Dexketoprofeno NORMON puede disminuir su fertilidad, por lo que no debe usarlo si está planificando quedarse embarazada o si está sometiéndose a estudios de fertilidad);
- Está en el primer o segundo trimestre del embarazo;
- Sufre un desorden en la formación de la sangre y de las células sanguíneas;
- Tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo);
- Es menor de 18 años.

### **Niños y adolescentes**

No tome Dexketoprofeno NORMON si es menor de 18 años.

### **Uso de Dexketoprofeno NORMON con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos no deben tomarse conjuntamente. Otros medicamentos pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.

Es especialmente importante que informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de Dexketoprofeno NORMON, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

#### Asociaciones no recomendadas:

- Ácido acetilsalicílico, corticosteroides y otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Warfarina, 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.
- Antibióticos aminoglucósidos, usados para el tratamiento de infecciones bacterianas
- 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 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 NORMON, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento, ya que Dexketoprofeno NORMON puede no ser adecuado para usted.

No tome Dexketoprofeno NORMON durante el embarazo o si está dando el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dexketoprofeno NORMON puede afectar ligeramente su habilidad para usar máquinas y para conducir, dado que puede provocar somnolencia o vértigo. Si nota estos efectos no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan. Solicite consejo a su médico.

### **Dexketoprofeno NORMON contiene etanol y sodio**

Cada ampolla de Dexketoprofeno NORMON contiene 10% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 200 mg por dosis, lo que equivale a 5 ml de cerveza o 2,08 ml 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 hepáticas o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo usar Dexketoprofeno Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la dosis de Dexketoprofeno NORMON que necesita, de acuerdo con el tipo, severidad y duración de sus síntomas. La dosis recomendada es en general de 1 ampolla (50 mg) cada 8 – 12 horas. Si es necesario, puede administrarse una segunda ampolla 6 horas después de la administración de la primera.

En ningún caso debe excederse la dosis máxima diaria de 150 mg de Dexketoprofeno NORMON (3 ampollas).

No tome Dexketoprofeno NORMON 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 a 50 mg de Dexketoprofeno NORMON (1 ampolla).

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

Dexketoprofeno NORMON 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 NORMON 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 NORMON del que debe:**

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Dexketoprofeno NORMON**

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 NORMON”).

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 NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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	Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
------------	---

Poco frecuentes	Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raros	Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raros	Pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

**Efectos adversos frecuentes:**

Náuseas y/o vómitos y dolor en el lugar de inyección, reacciones en el lugar de inyección, incluyendo inflamación, hematoma o hemorragia.

**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, décimas de fiebre e inflamación.

**Efectos adversos raros:**

Edema de laringe. 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, daño en las células hepáticas (hepatitis), ictericia, urticaria, acné, rigidez o calambres musculares, rigidez en las articulaciones, dolor lumbar, insuficiencia renal aguda, emisión abundante de orina, dolor renal, cetonúria (presencia de cuerpos cetónicos en orina), proteinúria (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 usar Dexketoprofeno NORMON 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 NORMON 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 NORMON.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


## 5. Conservación de Dexketoprofeno Normon

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Dexketoprofeno NORMON si nota que la solución no es transparente ni incolora, o si muestra otros signos de deterioro (p. Ej. / partículas). Dexketoprofeno NORMON está indicado para su uso como preparación unidosis y debe inyectarse inmediatamente después de su extracción de la ampolla topacio. La solución no utilizada debe ser desechada.

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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Dexketoprofeno NORMON:

Cada ampolla contiene 50 mg de Dexketoprofeno (como dexketoprofeno trometamol).

Los demás componentes son: alcohol (etanol), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Dexketoprofeno NORMON 50 mg se presenta en ampollas de color topacio. Cada envase contiene 6 ampollas o 100 ampollas (envase clínico).

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

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2013.**

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 (2 ml) de Dexketoprofeno NORMON debe diluirse en un volumen de 30 a 100 ml con solución salina, glucosada o 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 NORMON puede administrarse en bolus intravenoso lento, en un tiempo no inferior a 15 segundos.

**Dexketoprofeno NORMON está contraindicado para la administración intratecal o epidural por su contenido en etanol.**

### **Instrucciones para un uso adecuado**

Cuando se administra Dexketoprofeno NORMON mediante bolus intravenoso, la solución debe ser inyectada inmediatamente tras su extracción de la ampolla de color topacio.

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

Sólo debe utilizarse solución transparente e incolora.

### **Compatibilidades**

Dexketoprofeno NORMON ha demostrado ser compatible cuando se **mezcla en pequeños volúmenes** (ej. en una jeringa) con soluciones inyectables de heparina, lidocaína, morfina y teofilina.

La solución inyectable correctamente diluida es transparente.

Dexketoprofeno NORMON diluido **en un volumen de 100 ml** de solución salina o glucosada para perfusión 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 NORMON 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).