

## Prospecto: información para el paciente

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

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Fermon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexketoprofeno Fermon
3. Cómo tomar Dexketoprofeno Fermon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexketoprofeno Fermon
6. Contenido del envase e información adicional

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

Dexketoprofeno Fermon 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 post-operatorio, 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 tomar Dexketoprofeno Fermon**

##### **No tome Dexketoprofeno Fermon**

- si es alérgico a dexketoprofeno trometamol o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (incluidos ver sección 6);
- si es alérgico al ácido acetil salicílico 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 acetil salicílico 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 (p. Ej. / indigestión, ardor de estómago) o enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);

- si tiene insuficiencia cardiaca 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.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dexketoprofeno Fermon

- 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 la warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar Dexketoprofeno Fermon: 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 cardiacos, 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 Fermon se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“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;
- 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 cardiaco), 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 Fermon puede disminuir su fertilidad, por lo que no debe tomarlo si está planificando quedarse embarazada o si está sometiéndose 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.

### **Niños y adolescentes**

No tome Dexketoprofeno Fermon si es menor de 18 años.

### **Toma de Dexketoprofeno Fermon con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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 Fermon, 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. / ciprofloxacina, levofloxacina) 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 Fermon, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Embarazo y lactancia**

No tome Dexketoprofeno Fermon, 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 Fermon, puede no ser adecuado para usted.
- no tome Dexketoprofeno Fermon, si está dando el pecho. Solicite consejo a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dexketoprofeno Fermon 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 Fermon contiene etanol**

Este medicamento contiene 10 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 200 mg de etanol por ampolla, lo que equivale a 5 ml de cerveza o 2,08 ml de vino.

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.

### **Dexketoprofeno Fermon contiene sodio**

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

### 3. Cómo Dexketoprofeno Fermon

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

Su médico le indicará la dosis de Dexketoprofeno Fermon 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 Fermon (3 ampollas).

No tome Dexketoprofeno Fermon 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 Fermon (1 ampolla).

#### Forma de uso y vías de administración

Dexketoprofeno Fermon 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 Fermon 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 toma más Dexketoprofeno Fermon del que debiera

Si ha tomado 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 tomar Dexketoprofeno Fermon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando proceda (de acuerdo con la sección 3 “Cómo tomar Dexketoprofeno Fermon”).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dexketoprofeno Fermon 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	Más de una de cada 100 personas y menos de una de cada 10
Poco frecuentes	Más de una de cada 1.000 personas y menos de una de cada 100

Raros	Más de una de cada 10.000 personas y menos de una de cada 1.000
Muy raros	Menos de una de cada 10.000 personas, incluyendo los casos aislados

### **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 de 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 tomar Dexketoprofeno Fermon 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 Fermon 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 Fermon.

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


## **5. Conservación de Dexketoprofeno Fermon**

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

No utilice este medicamento 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 este medicamento en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si nota que la solución no es transparente ni incolora, o si muestra otros signos de deterioro (p. Ej. / partículas). Este medicamento 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 (ver apartado siguiente “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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Dexketoprofeno Fermon**

- El principio activo es dexketoprofeno trometamol (73,80 mg) correspondiente a dexketoprofeno (DCI) 50 mg.
- Los demás componentes son etanol (al 96 por ciento), cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

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

Dexketoprofeno Fermon se presenta en forma de solución inyectable o concentrado para solución para perfusión transparente e incolora.

Se presenta en envases que contienen 6 y 100 ampollas de vidrio topacio Tipo I con 2ml de solución transparente e incolora.

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

LABORATORIOS FERMON, S.L.U.

Alfons XII, 587 - Badalona (Barcelona) España

### **Responsable de la fabricación**

Alfa Wassermann S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (Pescara)

Italia

o

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES, s.r.l.

Via Sette Santi n.3 – Florencia - Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>

## 7. INFORMACION PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

### Uso intravenoso:

- **Perfusión intravenosa:** el contenido de una ampolla (2 ml) de Dexketoprofeno Fermon 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 Fermon puede administrarse en bolus intravenoso lento, en un tiempo no inferior a 15 segundos.

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

### Instrucciones para un uso adecuado

Cuando se administra Dexketoprofeno Fermon 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 Fermon 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 Fermon 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 Fermon 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).