

Prospecto: información para el usuario

Dexketoprofeno Aurovitas 12,5 mg comprimidos recubiertos con película 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dexketoprofeno Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexketoprofeno Aurovitas
3. Cómo tomar Dexketoprofeno Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexketoprofeno Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dexketoprofeno Aurovitas y para qué se utiliza

Dexketoprofeno Aurovitas es un analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Se utiliza para tratar el dolor de intensidad leve o moderada, tal como dolor de tipo muscular o de las articulaciones, dolor menstrual (dismenorrea), dolor dental.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexketoprofeno Aurovitas

No tome Dexketoprofeno Aurovitas:

- Si es alérgico a dexketoprofeno trometamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis alérgica aguda (un período corto de inflamación de la mucosa de la nariz), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a la alergia), urticaria (erupción en la piel), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias en el pecho tras haber tomado ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Si ha sufrido reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (forma especial de enrojecimiento o de quemaduras de la piel expuesta a luz solar) durante la toma de ketoprofeno (un antiinflamatorio no esteroideo) o fibratos (medicamentos usados para reducir los niveles de grasas en sangre).
- Si tiene o ha tenido en el pasado úlcera péptica, hemorragia de estómago o de intestino o tiene problemas digestivos crónicos (por ejemplo, indigestión, ardor de estómago, dispepsia).
- Si ha sufrido en el pasado hemorragia de estómago o de intestino o perforación, debido al uso previo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para el dolor.
- Si tiene 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 está gravemente deshidratado (ha perdido mucho líquido corporal) debido a vómitos, diarrea o consumo insuficiente de líquidos.
- Si está en el tercer trimestre del embarazo o dando el pecho.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dexketoprofeno Aurovitas:

- Si es alérgico o ha tenido problemas de alergia en el pasado.
- Si tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardíaca), o retención de líquidos o ha sufrido alguna de estas enfermedades en el pasado.
- Si está tomando diuréticos o tiene una hidratación insuficiente y un volumen sanguíneo reducido debido a una pérdida excesiva de líquidos (por ejemplo, por orinar en exceso, diarrea o vómitos), durante el tratamiento debe asegurar la toma suficiente de líquidos.
- Si tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo de sufrir estos trastornos (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Los medicamentos como Dexketoprofeno Aurovitas se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales (“accidente cerebrovascular”). Este riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.
- Si es un paciente de edad avanzada puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4), concretamente hemorragias y perforación gastrointestinal. Si estos ocurren, consulte a su médico inmediatamente.
- Si es una mujer con problemas de fertilidad (Dexketoprofeno Aurovitas puede disminuir su fertilidad por lo que no debe tomarlo si está planificando quedarse embarazada o si se está sometiendo a estudios de fertilidad).
- Si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas.
- Si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo).
- Si sufre o ha sufrido en el pasado enfermedad inflamatoria crónica del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si sufre o ha sufrido en el pasado trastornos estomacales o intestinales, debe suspenderse el tratamiento si se presenta una hemorragia gastrointestinal o úlcera.
- Si está tomando otros medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera péptica o sangrado, por ejemplo, corticosteroides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRS, Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina), agentes que previenen la formación de coágulos como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o anticoagulantes tipo warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar dexketoprofeno: podría ser que su médico le recetase un medicamento adicional para proteger su estómago (por ejemplo, misoprostol u otros medicamentos que bloquean la producción de ácido gástrico).
- Si sufre trastornos congénitos del metabolismo de la porfirina (por ejemplo, porfiria aguda intermitente).
- Si sufre asma, combinado con rinitis o sinusitis crónica, y/o pólipos nasales, ya que tiene mayor riesgo de tener alergia al ácido acetilsalicílico y/o a los AINE que el resto de la población. La administración de este medicamento puede provocar ataques de asma o broncoespasmo, particularmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o a los AINE.

En caso de tratamiento prolongado con dexketoprofeno, se debe vigilar regularmente la función hepática y renal así como el recuento sanguíneo.

Se aconseja evitar el uso de dexketoprofeno en caso de varicela ya que puede ser, de manera excepcional, el origen de complicaciones por infecciones cutáneas graves y de tejidos blandos.

Puede enmascarar síntomas de enfermedades infecciosas.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se ha estudiado en niños y adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia de uso en niños y adolescentes no ha sido establecida. No debe emplearse en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Dexketoprofeno Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Hay algunos medicamentos que no deben tomarse conjuntamente y otros medicamentos que pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.

Informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de dexketoprofeno, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Asociaciones no recomendadas:

- Ácido acetilsalicílico, corticosteroides y otros antiinflamatorios.
- Warfarina, heparina y otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos.
- Litio, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo.
- Metotrexato (medicamento para el cáncer e inmunosupresor), utilizado a dosis altas de 15 mg/semana.
- 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 el control de la tensión arterial elevada y trastornos cardíacos.
- Metotrexato, utilizado a dosis bajas, menos de 15 mg/semana.
- Pentoxifilina y oxpentifilina, utilizados para tratar úlceras venosas crónicas.
- Zidovudina, utilizada para tratar infecciones virales.
- Antibióticos aminoglucósidos, usados para el tratamiento de infecciones bacterianas.
- Sulfonilureas (por ejemplo clorpropamida y glibenclamida), utilizados para la diabetes.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Quinolonas (por ejemplo, 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 Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRSs).
- Antiagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos.
- Betabloqueantes, utilizados para la presión arterial elevada y trastornos cardíacos.
- Tenofovir, utilizado para tratar la infección por VIH.
- Deferasirox, utilizado para eliminar el exceso de hierro del organismo.
- Pemetrexed, utilizado en el tratamiento del cáncer.

Si tiene cualquier duda sobre la toma de otros medicamentos con Dexketoprofeno Aurovitas, consulte a su médico o farmacéutico.

Toma de Dexketoprofeno Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Tome los comprimidos con una cantidad de agua adecuada. Tome los comprimidos con comida, ya que esto ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos adversos en el estómago o intestino. Sin embargo, en caso de dolor agudo, tome los comprimidos con el estómago vacío; es decir, por lo menos 30 minutos antes de las comidas, ya que esto facilita que el medicamento actúe un poco más rápidamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome dexketoprofeno durante los últimos meses del embarazo ni durante la lactancia.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que dexketoprofeno puede no ser adecuado para usted. Las mujeres que están planificando un embarazo o están embarazadas deberían evitar el uso de dexketoprofeno. El tratamiento en cualquier momento del embarazo solo debería tener lugar bajo las indicaciones de un médico.

No se recomienda el uso de dexketoprofeno mientras se esté intentando concebir o mientras se está estudiando un problema de infertilidad.

Con respecto a los efectos potenciales en la fertilidad femenina, ver también sección 2, “Advertencias y precauciones”.

Conducción y uso de máquinas

Dexketoprofeno Aurovitas puede afectar ligeramente su habilidad para conducir y para usar máquinas, dado que puede provocar somnolencia, visión borrosa, mareo o vértigo como efectos adversos al tratamiento. Si nota estos efectos, no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan. Solicite consejo a su médico.

Dexketoprofeno Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Dexketoprofeno Aurovitas

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.

La dosis recomendada de dexketoprofeno que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración del dolor. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar al día y durante cuánto tiempo. En general se recomienda 1 comprimido (12,5 mg de dexketoprofeno) cada 4 - 6 horas, sin sobrepasar los 6 comprimidos al día (75 mg).

Si usted es un paciente de edad avanzada o sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado se recomienda iniciar la terapia con un máximo de 4 comprimidos al día (50 mg).

En los pacientes de edad avanzada esta dosis inicial puede incrementarse posteriormente de acuerdo con la dosis recomendada general (75 mg de dexketoprofeno) si Dexketoprofeno Aurovitas ha sido bien tolerado.

Si su dolor es intenso y necesita un alivio rápido tome los comprimidos con el estómago vacío (por lo menos 30 minutos antes de la comida) ya que se absorberán más fácilmente (ver sección 2 “Toma de Dexketoprofeno Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol”).

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe usar en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Si toma más Dexketoprofeno Aurovitas del que debe

Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Por favor, recuerde llevar 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 91562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dexketoprofeno Aurovitas

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 Aurovitas”).

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las dosis más bajas durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Náuseas y/o vómitos, principalmente dolor en el cuadrante abdominal superior, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia).

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Sensación rotatoria (vértigo), mareos, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, inflamación de la pared del estómago (gastritis), estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, erupción en la piel, fatiga, dolor, sensación febril y escalofríos, malestar general.

Efectos adversos raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

Úlcera péptica, perforación de úlcera péptica o sangrado (que puede manifestarse con vómitos de sangre o deposiciones negras), desmayo, tensión arterial elevada, respiración lenta, retención de líquidos e hinchazón periférica (por ejemplo, hinchazón de tobillos), edema de laringe, pérdida de apetito (anorexia), sensación anormal, erupción pruriginosa, acné, aumento de la sudoración, dolor lumbar, emisión frecuente de orina, alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, pruebas de función hepática anormales (análisis de sangre), daño de las células hepáticas (hepatitis), insuficiencia renal aguda.

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

Reacción anafiláctica (reacción de hipersensibilidad que también puede llevar al colapso), úlceras en piel, boca, ojos y zonas genitales (síndrome de Stevens Johnson y síndrome de Lyell), hinchazón de la cara o hinchazón de los labios y la garganta (angioedema), dificultad en la respiración debido al estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), falta de aire, taquicardia, tensión arterial baja, inflamación de páncreas, visión borrosa, zumbidos en los oídos (tinnitus), piel sensible, sensibilidad a la luz, picor,

problemas de riñón. Disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo gastrointestinal al inicio del tratamiento (por ejemplo, dolor o ardor de estómago o sangrado), si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con antiinflamatorios, y especialmente si usted es un paciente de edad avanzada.

Deje de tomar inmediatamente dexketoprofeno si nota la aparición de una erupción en la piel o alguna lesión dentro de la boca o en los genitales, o cualquier otro 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 e insuficiencia cardiaca.

Los medicamentos como dexketoprofeno pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o accidente cerebrovascular (“ictus”).

En pacientes con trastornos del sistema inmune que afectan al tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo), los medicamentos antiinflamatorios pueden raramente causar fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.

Los efectos adversos más comúnmente observados son de tipo gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o sangrado gastrointestinal, a veces mortal, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Tras la administración se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente, se ha observado inflamación de la pared del estómago (gastritis).

Al igual que con otros AINEs, pueden aparecer reacciones hematológicas (púrpura, anemia aplásica y hemolítica, y más raramente agranulocitosis e hipoplasia medular).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dexketoprofeno Aurovitas

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 el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dexketoprofeno Aurovitas

- El principio activo es dexketoprofeno trometamol (18,45 mg) correspondiente a Dexketoprofeno (DCI) 12,5 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata, diestearato de glicerol, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos, blancos, biconvexos y cilíndricos marcados con DT1 en un lado.

Tamaños de envase: 20 y 40 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de fabricación

LABORATORIOS CINFA
Olaz-Chipi, 10-Políg Areta,
31620 Huarte-Pamplona, Navarra,
España

O

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona

O

SAG Manufacturing SLU
Crta N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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