Prospecto: información para el paciente

Dexketoprofeno Tevagen 25 mg comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dexketoprofeno Tevagen y para qué se utiliza

Este medicamento es un analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Dexketoprofeno Tevagen se utiliza en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de intensidad leve a moderada, tal como dolor en los músculos o en las articulaciones (como por ejemplo, dolor de espalda, esguinces y traumatismos agudos), dolor menstrual y dolor dental.

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

No tome Dexketoprofeno Tevagen:
- Si es alérgico a dexketoprofeno 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 (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos;
- ha sufrido reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (forma especial de enrojecimiento o de quemaduras de la piel expuesta a la 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 úlcera péptica, hemorragia de estómago o de intestino; o si ha sufrido en el pasado hemorragia, ulceración o perforación de estómago o de intestino;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene problemas digestivos crónicos (por ejemplo, indigestión, ardor de estómago);
- 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 cardiaca 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 de embarazo o en periodo de lactancia;

Advertencias y precauciones:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dexketoprofeno Tevagen**:**

- 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 cardiaca), 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);
- Si tiene problemas cardiacos, 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 se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("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 paciente de edad avanzada puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4). Si estos ocurren, consulte a su médico inmediatamente;
- Si es una mujer con problemas de fertilidad (este medicamento puede disminuir la fertilidad por lo que no debe tomarlo si está planificando quedarse embarazada o si se está somentiendo 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;
- Si está tomando otros medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera péptica o sangrado, por ejemplo, corticosteroides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRR, 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 este medicamento: 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 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.

Infecciones
Dexketoprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Evite el uso de este medicamento si tiene varicela.

Síndrome de Kounis
Con el dexketoprofeno, se han notificado casos de reacción alérgica a este medicamento, incluyendo problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la zona del cuello (angioedema), y dolor torácico. Interrumpa inmediatamente el tratamiento con Dexketoprofeno Tevagen y contacte de inmediato con su médico o con el servicio de urgencias más cercano si nota alguno de estos síntomas.
Niños y adolescentes
Este medicamento no se ha estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y no debe emplearse en niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Dexketoprofeno Tevagen
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado 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 dosis altas de 15mg/semana;
- Hidantoínas y fenitoína, utilizados para la epilepsia;
- Sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas;

Asociaciones que requieren precaución:
- Inhibidores de la ECA, diuréticos y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para el control de la tensión arterial elevada y trastornos cardiacos;
- 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 (p.ej. clorpropamida y glibenclamida), utilizados para la diabetes;
- Metotrexato, utilizado a dosis bajas, menos de 15 mg/semana.

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 cardiaca 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, deferasirox, pemetrexed

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Toma de Dexketoprofeno Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol
En general, se recomienda tomar el medicamento con las comidas para reducir la posibilidad de causar trastornos estomacales (ver también la sección 3, "Forma de administración").
El uso de AINE en combinación con alcohol puede empeorar las reacciones adversas causadas por el principio activo.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
No tome este medicamento si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.
No debe tomar dexketoprofeno durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.

A partir de la semana 20 de embarazo, dexketoprofeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

No se recomienda el uso de este medicamento mientras se está 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
Este medicamento puede afectar ligeramente su habilidad para conducir y para usar máquinas, dado que puede provocar somnolencia, mareo y visión borrosa 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 Tevagen 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 Tevagen

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

La dosis necesaria del medicamento puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración del dolor.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Adultos mayores de 18 años
En general, la dosis recomendada es medio comprimido (12,5 mg de dexketoprofeno) cada 4 - 6 horas o 1 comprimido (25 mg de dexketoprofeno) cada 8 horas, sin sobrepasar los 3 comprimidos al día (75 mg).

Pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal o hepática
Si usted es un paciente de edad avanzada o sufre problemas renales leves o problemas hepáticos leves a moderados se recomienda iniciar el tratamiento con un máximo de 2 comprimidos al día (50 mg de dexketoprofeno).

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

No debe usar dexketoprofeno si sufre problemas de riñón moderados o graves o problemas graves de hígado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

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

Forma de administración
Tome los comprimidos con una cantidad de agua adecuada.
El medicamento se puede tomar con o sin comida. Tomar el medicamento con alimentos ayuda a disminuir el riesgo de trastornos estomacales, sin embargo si su dolor es de mayor intensidad y necesita un alivio más rápido, tome el comprimido con el estómago vacío (al menos 30 minutos antes de cualquier comida o ingesta de alimentos) porque se absorberán más fácilmente (ver sección 2 "Toma de Dexketoprofeno Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol").

Duración del tratamiento
El tratamiento no debe superar los 4 días. En caso de que el dolor se mantenga después de este periodo de tiempo, empeore o aparezcan otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar con su médico o farmacéutico.

Si toma más Dexketoprofeno Tevagen del que debe
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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Dexketoprofeno Tevagen
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 Tevagen”).

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 sufran.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Náuseas y/o vómitos, dolor de estómago, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 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 (pueden afectar hasta 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 (pueden afectar hasta 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).

Efectos adversos no conocidos (no puede determinarse a partir de los datos disponibles)
Dolor torácico, que puede ser un síntoma de una reacción alérgica potencialmente grave denominada síndrome de Kounis.
Erupción fija medicamentosa: Reacción cutánea alérgica conocida como erupción fija medicamentosa que puede incluir manchas rojas redondas u ovaladas e hinchazón de la piel, ampollas y picazón. También puede producirse un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que puede persistir después de la cicatrización. La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el mismo lugar o lugares si se vuelve a tomar el medicamento.

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 tiene una edad avanzada.

Deje de tomar inmediatamente este medicamento 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 antinflamatorios 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 Tevagen pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o un accidente cerebrovascular (“ictus”).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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, malena, 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 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 Tevagen

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 blister después de CAD. 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. 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 Tevagen:

- El principio activo es dexketoprofeno trometamol. Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de dexketoprofeno, que es equivalente a 36,90 mg de dexketoprofeno trometamol.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: almidón de maíz, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A (procedente de patata), diestearato de glicerol; Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400.

Aspecto de Dexketoprofeno Tevagen y contenido del envase:
Comprimidos recubiertos ranurados, blancos, biconvexos y cilíndricos marcados con DT2 en un lado. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se presenta en envases que contienen 10 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización
Teva Pharma, S.L.U.
Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas.
Madrid, España

Responsable de la fabricación
Galenicum Health, S.L.
San Gabriel, 50 Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona (España)

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra N-I, km. 36
28750 San Agustín del Guadalix
Madrid - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2025

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios