

Prospecto: información para el paciente.

Ketoprofeno Dompe 25 mg comprimidos efervescentes

Ketoprofeno

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 si no mejora después de 3 días de fiebre y después de 5 días de dolor.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ketoprofeno Dompe y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento es ketoprofeno sal de lisina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos" (AINEs). Estos medicamentos proporcionan alivio a corto plazo al cambiar la respuesta del cuerpo frente al dolor, la inflamación y la fiebre. Ketoprofeno sal de lisina es una sal de ketoprofeno que el cuerpo absorbe rápida y completamente. Este medicamento está indicado en adultos de 18 años y mayores, para el alivio sintomático de los dolores leves a moderados, como dolor muscular y de las articulaciones, dolor de cabeza, dolor asociado a la irritación de garganta, dolor dental y dolor menstrual, y fiebre.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora tras 3 días de fiebre y tras 5 días de dolor.

2. Qué necesita saber antes de tomar Ketoprofeno Dompe

No tome Ketoprofeno Dompe:

- si es **alérgico** (hipersensibilidad) a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece **asma** o tiene antecedentes de reacciones **alérgicas** (hipersensibilidad) al ketoprofeno o cualquier otro AINE (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno)
- durante el **tercer trimestre del embarazo** (a partir de la semana 29). Ver apartado 2 "Embarazo y lactancia".
- si tiene una **problemas graves de corazón** donde su corazón no funciona tan bien como debería

- si sufre o tiene antecedentes de **problemas relacionados con el intestino**, como:
 - o úlcera péptica activa
 - o úlceras en el estómago o úlceras en los intestinos
 - o hemorragia intestinal
 - o orificios en el estómago o en el tubo gastrointestinal (perforación gastrointestinal)
 - o cualquiera de las afecciones causadas por el tratamiento con los AINEs
 - o digestión dolorosa o alterada, que puede incluir náuseas, vómitos, acidez estomacal, distensión abdominal y malestar estomacal (dispepsia crónica)
 - o inflamación del revestimiento del estómago (gastritis)
- Si tiene un **recuento bajo de células sanguíneas** (leucocitopenia o trombocitopenia), **sangrado activo** o la **tendencia a sangrar** con el tratamiento con medicamentos que ayudan a prevenir los coágulos de sangre (anticoagulantes)
- Si tiene problemas graves de **riñón o hígado**.

Advertencias y precauciones

Si observa signos de erupción cutánea, piel enrojecida y dolorida alrededor de las aberturas del cuerpo (membranas mucosas) o reacciones alérgicas después de tomar Ketoprofeno Dompe, deje de tomar este medicamento e informe a su médico de inmediato.

Si observa algún signo de sangrado en el estómago o los intestinos (por ejemplo, heces de color rojo brillante, heces alquitranosas de color negro, vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café), deje de tomar este medicamento e informe a su médico de inmediato.

Si nota algún signo de ulceración o perforación (los síntomas pueden incluir: dolor de estómago intenso, escalofríos, náuseas, vómitos, ardor de estómago) después de tomar Ketoprofeno Dompe, deje de tomar este medicamento e informe a su médico de inmediato.

Las personas mayores pueden experimentar más efectos secundarios con los AINEs, especialmente los efectos secundarios del estómago y de los intestinos, que pueden ser mortales. Si usted es un paciente de edad avanzada, el producto debe utilizarse con precaución.

Los efectos secundarios se pueden minimizar tomando dosis más bajas durante el tiempo más corto necesario para aliviar los síntomas.

Los medicamentos antiinflamatorios / analgésicos, como el ketoprofeno, pueden estar asociados a un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, especialmente cuando se usan en dosis altas y durante períodos prolongados. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si tiene presión arterial alta, si su corazón está debilitado, o tiene enfermedad arterial y / o problemas en los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro, o si tiene un mayor riesgo de contraer dicha enfermedad (por ejemplo, si padece diabetes, tiene niveles altos de colesterol en la sangre o fuma).

Si experimenta palpitaciones, que son sensaciones de latidos cardíacos acelerados, incómodos e irregulares, informe a su médico.

El uso de este medicamento con otros productos que contienen AINEs (por ejemplo, ibuprofeno, aspirina, celecoxib) debe evitarse.

Deje de tomar este medicamento si experimenta algún problema visual, como por ejemplo visión borrosa.

Puesto que Ketoprofeno Dompe se usa para tratar síntomas como la fiebre, puede enmascarar una condición subyacente más grave. Si sus síntomas persisten, informe a su médico.

Tomar un analgésico para aliviar los dolores de cabeza durante mucho tiempo puede empeorarlos. Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ketoprofeno Dompe:

- Si está **embarazada, está intentando quedar embarazada o está dando el pecho** (consulte la sección 2 “Embarazo y lactancia”)
- Si sufre de **retención de líquidos e hinchazón**.
- Si tiene alguna enfermedad de la sangre (por ejemplo, anemia)
- Si padece una **enfermedad del hígado**.
- Si sufre de **enfermedad del riñón**.
- Si tiene **alergias** (por ejemplo, **fiebre del heno**)
- Si tiene **porfiria hepática** (una enfermedad rara de la sangre caracterizada por la alteración de la actividad de una de los enzimas hepáticos) porque el medicamento podría desencadenar un ataque.
- Si tiene una **infección**; ver el encabezado «Infecciones» a continuación.

Infecciones

Ketoprofeno 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.

Niños y adolescentes

Ketoprofeno Dompe no debe administrarse a niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Ketoprofeno Dompe

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos sin receta médica o medicamentos a base de plantas.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para **mejorar el flujo sanguíneo**, como los anticoagulantes (aspirina, warfarina, heparina, policipidina, dabigatrán o clopidogrel), trombolíticos (reteplasa, estreptoquinasa), pentoxifilina, prasugrel, cumarinas.
- ciertos **antibióticos** (por ejemplo, quinolonas, sulfonamidas)
- medicamentos utilizados después de un **trasplante de órganos** para ayudar a prevenir el rechazo (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus)
- medicamentos utilizados para algunos tipos de **enfermedad mental y depresión** (por ejemplo, litio, venlafaxina e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS))
- **otros AINEs** (por ejemplo, aspirina, ibuprofeno) o paracetamol
- **diuréticos** como bendroflumetiazida
- **glucocorticosteroides** (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o prednisolona)
- medicamentos antirretrovirales utilizados para tratar infecciones por **VIH** (por ejemplo, ritonavir, zidovudina)

- medicamentos para tratar la **presión arterial alta** (por ejemplo, ramipril, captopril, enalapril, losartan, irbesartan)
- **relajantes musculares** como el baclofeno
- medicamentos utilizados para tratar la **insuficiencia cardíaca** y **para controlar la frecuencia de los latidos cardíacos** (por ejemplo, digoxina, digitoxina)
- medicamentos para tratar la **diabetes** (por ejemplo, gliclazida)
- medicamentos utilizados para tratar el **cáncer** (por ejemplo, erlotinib, pemetrexed, metotrexato)
- medicamentos para tratar la **gota** (por ejemplo, probenecid)
- **difenilhidantoína** - un medicamento antiepiléptico
- **penicilamina**: un medicamento utilizado para el tratamiento de la artritis reumatoide
- **gemeprost** (un medicamento para problemas ginecológicos)
- si planea usar **mifepristona** para la anticoncepción

Toma de Ketoprofeno Dompe con alcohol

El alcohol puede causar irritación de la garganta, del estómago y de los intestinos, por lo tanto, existe un mayor riesgo de sangrado y ulceración, este riesgo aumenta cuando se toman AINEs al mismo tiempo.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si se encuentra en el tercer trimestre de embarazo, ya que puede perjudicar al feto o provocar problemas en el parto. Puede provocar trastornos renales y cardíacos en el feto. Puede afectar a su predisposición o la de su hijo a sufrir hemorragias y retrasar o prolongar el parto durante más tiempo del previsto. No debe utilizarse Ketoprofeno durante los primeros seis meses de embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ketoprofeno. Si durante este período de tiempo o mientras tiene previsto quedarse embarazada necesita tratamiento, se debe emplear la dosis más baja durante el período de tiempo más breve posible. Si se toma ketoprofeno durante algunos días a partir de la semana 20 de embarazo, esto puede provocarle problemas renales al feto que pueden causar una reducción del volumen del líquido amniótico que lo rodea (oligohidramnios) o el estrechamiento de los vasos sanguíneos (conducto arterioso) del corazón del feto. Si necesita un tratamiento de más de algunos días de duración, su médico le recomendará una mayor supervisión.

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

Conducción y uso de máquinas

Si después de tomar Ketoprofeno Dompe se siente somnoliento, mareado, tiene visión borrosa o tiene convulsiones, no conduzca, use maquinaria o realice actividades que requieran un alto nivel de alerta (consulte la sección 4 "Posibles efectos secundarios").

Ketoprofeno Dompe contiene sodio

Este medicamento contiene 322 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto es equivalente al 16% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada de sodio para un adulto.

Ketoprofeno Dompe contiene sorbitol

Este medicamento contiene 147 mg de sorbitol en cada comprimido.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted padece intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ketoprofeno Dompe

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.

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 su médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

La dosis recomendada es de 1 comprimido hasta 3 veces al día, según sea necesario.

Espere al menos cuatro horas antes de tomar otro comprimido.

No exceda la dosis recomendada.

Disolver 1 comprimido en un vaso de agua antes de la administración.

Si los síntomas persisten o el dolor empeora, o si aparecen nuevos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

Ketoprofeno Dompe no debe ser tomado por niños menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

No tome más de 1 comprimido de Ketoprofeno Dompe en 24 horas.

Si toma más Ketoprofeno Dompe del que debe

Si accidentalmente toma más Ketoprofeno Dompe del recomendado, puede sentirse somnoliento o con náuseas. Debe buscar atención médica de inmediato, incluso si se siente bien.

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 tomar Ketoprofeno Dompe

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar Ketoprofeno Dompe, tómela tan pronto como sea posible. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada y asegúrese de dejar un mínimo de 4 horas entre dosis y no exceder el máximo de 3 comprimidos por día.

Si interrumpe el tratamiento con Ketoprofeno Dompe

Debe dejar de tomar este medicamento en cuanto se sienta mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a un 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.

Deje de tomar Ketoprofeno Dompe y busque atención médica de inmediato si en cualquier momento durante el tratamiento con Ketoprofeno Dompe, desarrolla:

- **signos de sangrado intestinal** tales como: heces de color rojo brillante, heces alquitranosas de color negro, vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen granos de café
- **signos de erupción cutánea, reacciones cutáneas graves y ampollas en la piel, boca y ojos**
- **signos de una reacción alérgica grave**, como:
 - dificultades para respirar o sibilancias inexplicables,
 - mareos o latidos del corazón más rápidos
 - hinchazón de sus labios, cara, garganta o lengua
- un empeoramiento de la **enfermedad de Crohn y colitis** (una enfermedad inflamatoria crónica del intestino con síntomas de dolor abdominal, diarrea, fiebre y pérdida de peso).

Informe a su médico si experimenta:

- fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, dolor de cabeza, vómitos, sangrado inexplicable y moretones, agotamiento severo
- indigestión, dolor de estómago o abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia o si se siente enfermo, dolor de pecho o latidos cardíacos irregulares rápidos
- problemas hepáticos y renales asociados con hinchazón en los brazos y piernas.

Los efectos secundarios con Ketoprofeno Dompe pueden incluir:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mala digestión (dispepsia), náuseas, dolor abdominal, vómitos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- dolor de cabeza, mareos, somnolencia
- estreñimiento, diarrea, flatulencia (gases), inflamación del revestimiento del estómago
- hinchazón debido a la acumulación de líquido
- picazón y erupciones
- fatiga

Raras (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)

- deficiencia de hierro (anemia) causada por sangrado
- hormigueo, entumecimiento
- visión borrosa
- zumbido en el oído (tinnitus)
- asma
- inflamación del revestimiento de la boca.
- úlcera estomacal
- inflamación del hígado (hepatitis), aumento de los enzimas hepáticas, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia).
- aumento de peso

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cambio en el recuento de células sanguíneas y plaquetas.
- reacciones alérgicas (anafilaxis)
- deterioro de las glándulas ubicadas en la parte superior de los riñones (glándula suprarrenal)
- presión arterial alta, sofocos (vasodilatación)
- insuficiencia cardíaca
- insuficiencia renal, inflamación en los riñones, resultados anormales de las pruebas renales.

- colitis
- empeoramiento del estado gastrointestinal
- heces oscuras o negras
- vómitos con sangre
- nariz tapada y que gotea (rinitis)
- hinchazón de la garganta
- hinchazón de las capas profundas de la piel, causada por el exceso de líquido (por ejemplo, cara, manos)
- dificultad para respirar (disnea)
- dolor de cabeza
- dificultad respiratoria causada por el estrechamiento de las vías respiratorias
- contracciones no controladas de los músculos (convulsiones).
- sensibilidad a la luz solar o lámparas UV
- alteraciones del gusto
- cambios de humor
- cambio de comportamiento
- pérdida de cabello
- erupción cutánea con picazón
- sangrado del estómago y / o del intestino, los síntomas pueden incluir dolor de estómago intenso, escalofríos, náuseas, vómitos, sangre o partículas oscuras que parecen granos de café, ardor de estómago, heces alquitranosas de color rojo brillante o negro

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su 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 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 Ketoprofeno Dompe

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

Conservar en el embalaje original (sobre o tubo) para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, sobre y tubo después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ketoprofeno Dompe

- El principio activo es ketoprofeno. Cada comprimido contiene 25 mg de ketoprofeno como 40 mg de ketoprofeno sal de lisina .

- Los demás componentes son: manitol (E421), hidrogenocarbonato de sodio (E500), ácido cítrico (E330), aroma de naranja, sorbitol (E420), carbonato sódico (E500), leucina, sacarina sódica (E954), polisorbato 20 (E432), simeticona, sílice coloidal anhidra (E551).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ketoprofeno Dompe comprimidos efervescentes son comprimidos planos, redondos, blancos con sabor a naranja. Los comprimidos se suministran en tubos o sobres de de 8, 10, 12,15, 16, 20, 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino, 12
20122 – Milán
Italia

Responsable de la fabricación

E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
38123 Trento
Italia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Países Bajos	Okitask 25 mg bruistabletten
Polonia	Okitask
Finlandia	Okitask 25 mg Poretabletti
Hungría	Okitask 25 mg pezsgőtabletta
Italia	OKi dolore e febbre 25 mg Compresse Effervescenti
Francia	Okitask 25 mg Comprimé Effervescent
España	Ketoprofeno Dompe 25 mg Comprimido Efervescente
Portugal	Okiact 25 mg Comprimido Efervescente

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

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/>)