

Prospecto: información para el usuario

Dexketoprofeno Farmak 25 mg granulado para solución oral 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dexketoprofeno Farmak y para qué se utiliza

Este medicamento es un analgésico del grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de intensidad leve a moderada, tal como dolor musculoesquelético agudo, dolor menstrual o dolor dental.

Este medicamento está indicado en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexketoprofeno Farmak

No use Dexketoprofeno Farmak

- Si es alérgico al dexketoprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs;
- 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, los ojos, los labios o la lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias en el pecho tras haber tomado ácido acetilsalicílico u otros AINEs;
- Si ha sufrido reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (forma especial de enrojecimiento y/o formación de ampollas en la piel expuesta a la luz solar) durante el tratamiento con ketoprofeno (un AINE) o fibratos (medicamentos usados para reducir los niveles de grasas en la sangre);
- Si padece úlcera péptica, hemorragia de estómago o de intestino o si ha sufrido en el pasado hemorragia, ulceración o perforación de estómago o de intestino;
- Si tiene problemas digestivos crónicos (p.ej., indigestión, ardor de estómago);
- Si ha sufrido en el pasado hemorragia de estómago o de intestino o perforación, debido al uso previo

- de AINEs 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 problemas hepáticos graves;
- Si tiene un trastorno hemorrágico o trastorno 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 usar este medicamento.

- Si es alérgico, o ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- Si tiene problemas de riñón, hígado o corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardiaca) así como retención de líquidos, o ha sufrido alguna de estas enfermedades en el pasado;
- Si está tomando diuréticos o padece una hidratación muy insuficiente y un volumen sanguíneo reducido debido a una pérdida excesiva de líquidos (p.ej., por orinar en exceso, diarrea o vómitos);
- Si tiene problemas cardíacos, ha sufrido anteriormente un accidente cerebrovascular, o piensa que podría estar en riesgo de padecer estas afecciones (p.ej., tiene la tensión arterial alta, diabetes o colesterol alto, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico; los medicamentos como el dexketoprofeno se pueden asociar a un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (“infarto de miocardio”) o ictus. Este riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.
- Si es un paciente de edad avanzada: puede ser más propenso a sufrir efectos adversos (ver sección 4). Si cualquiera de estos ocurre, consulte a su médico inmediatamente;
- Si es usted una mujer con problemas de fertilidad (este medicamento puede disminuir su fertilidad, por lo que no debe tomarlo si está planeando quedarse embarazada o se está realizando pruebas de fertilidad);
- Si sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas;
- Si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conjuntivo);
- Si ha sufrido en el pasado una enfermedad inflamatoria crónica del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- Si sufre o ha sufrido en el pasado problemas estomacales o intestinales;
- Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” a continuación.
- Si está tomando otros medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera péptica o sangrado, por ejemplo, corticoesteroides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRS, es decir, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), fármacos que previenen la formación de coágulos sanguíneos como la aspirina o anticoagulantes como la warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento: es posible que le indique que tome un medicamento adicional para proteger su estómago (p. ej., misoprostol o medicamentos que bloquean la producción de ácido gástrico).
- Si sufre asma combinado con rinitis crónica, sinusitis crónica, y/o pólipos nasales ya que tiene mayor riesgo de tener alergia al ácido acetilsalicílico y/o a los AINEs 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 AINEs.

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 y contacte de inmediato con su médico o con el servicio de urgencias más cercano si nota alguno de estos síntomas.

Infecciones

Este medicamento puede ocultar los signos de 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.

Es aconsejable evitar el uso de este medicamento si tiene varicela.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se ha estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no se han establecido y el medicamento no se debe usar en niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Dexketoprofeno Farmak

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

Informe siempre a su médico o farmacéutico si está utilizando o está recibiendo cualquiera de los siguientes medicamentos además de dexketoprofeno:

Asociaciones no recomendadas:

- Ácido acetilsalicílico, corticoesteroides y otros AINEs;
- Warfarina, heparina u 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), usado 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 y antagonistas de la angiotensina II, usados para el control de la presión arterial elevada y trastornos cardiacos;
- Pentoxifilina y oxpentifilina, usados para tratar úlceras venosas crónicas;
- Zidovudina, usada para tratar infecciones víricas;
- Antibióticos aminoglucósidos, usados para tratar infecciones bacterianas;
- Sulfunilureas (p. ej., clorpropamida y glibenclamida) usadas para la diabetes;
- Metotrexato, utilizado a dosis bajas, menos de 15 mg/semana.

Asociaciones a considerar cuidadosamente:

- Quinolonas (p. ej., ciprofloxacino, levofloxacino) usados para infecciones bacterianas;
- Ciclosporina y tacrólimus, usados para tratar enfermedades del sistema inmunitario y tras un trasplante de órganos;
- Estreptoquinasa y otros medicamentos trombolíticos y fibrinolíticos; es decir, medicamentos usados para deshacer coágulos;
- Probenecid, utilizado para la gota;
- Digoxina, usado para 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 usados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos de sangre;
- Betabloqueantes, usados para la presión arterial elevada y trastornos cardiacos;
- Tenofovir, usado para el VIH;
- Deferasirox, usado para la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones de sangre frecuentes;

- Pemetrexed, usado para el cáncer;

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

Uso de Dexketoprofeno Farmak con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tomar este medicamento con las comidas para reducir la posibilidad de causar malestar de estómago (ver también la sección 3, “Forma de administración”).

No debe beber alcohol mientras esté tomando este medicamento. Algunos efectos adversos, como los que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central pueden ser más probables cuando se toma alcohol al mismo tiempo que este medicamento.

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 use dexketoprofeno durante los últimos tres meses del embarazo o si se encuentra en periodo de lactancia, ya que podría causar problemas renales y cardíacos al feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo previsto.

No debe tomar este medicamento durante los 6 primeros meses del embarazo a no ser que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras intenta quedarse embarazada, debe utilizar la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Si se toma durante más de unos días a partir de la semana 20 de embarazo, este medicamento puede causar problemas renales en el feto que pueden dar lugar a niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o al 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 intenta concebir o durante el estudio de infertilidad. Con respecto a los posibles efectos sobre la fertilidad femenina, ver sección 2, “Advertencias y precauciones”.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar ligeramente su capacidad para conducir y utilizar máquinas, dado que puede causar mareo o somnolencia como efectos adversos al tratamiento. Si nota estos efectos, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas desaparezcan. Consulte con su médico.

Dexketoprofeno Farmak contiene sacarosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 2,375 g de sacarosa por dosis. Esto se debe tener en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

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

3. Cómo usar Dexketoprofeno Farmak

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

Adultos mayores de 18 años de edad

Su médico le indicará cuántos sobres debe tomar al día, y durante cuánto tiempo. La dosis que necesita depende del tipo, intensidad y duración del dolor.

La dosis habitual recomendada es de 1 sobre (25 mg de dexketoprofeno) cada 8 horas, sin sobrepasar los 3 sobres al día (75 mg de dexketoprofeno).

Debe consultar a un médico si no mejora o empeora después de 3-4 días.

Si es una persona de edad avanzada, o padece problemas renales o hepáticos, debe iniciar el tratamiento con un máximo de 2 sobres al día (50 mg de dexketoprofeno).

En las personas de edad avanzada, esta dosis inicial puede aumentarse posteriormente a la dosis diaria habitual recomendada (75 mg de dexketoprofeno) si el dexketoprofeno ha sido bien tolerado.

Uso en niños y adolescentes

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

Forma de administración

Puede ingerir el granulado directamente del sobre o después de agitar todo el contenido del sobre en un vaso de agua. Una vez abierto el sobre, consuma todo su contenido.

Tome el medicamento con alimentos, ya que ayuda a disminuir el riesgo de efectos secundarios estomacales o intestinales (ver también sección 2).

Si su dolor es intenso y necesita un alivio rápido, tome el medicamento con el estómago vacío, es decir, al menos 15 minutos antes de la comida, ya que esto ayuda a que el medicamento empiece a actuar un poco más rápido.

Duración del tratamiento

Este medicamento solo está destinado para su uso a corto plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo mientras sufra dolor.

Si usa más Dexketoprofeno Farmak del que debe

Si usa demasiada cantidad de este medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Recuerde llevar consigo el envase de este medicamento 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 Farmak

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis habitual cuando proceda (como se recomienda en la sección 3 “Cómo usar Dexketoprofeno Farmak”).

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 enumeran a continuación de acuerdo con su frecuencia. Dado que la lista se basa en parte en los efectos adversos observados con el uso de comprimidos de dexketoprofeno, y que dexketoprofeno granulado se absorbe más rápido que los comprimidos, es posible que la frecuencia real de efectos adversos (gastrointestinales) sea más alta con dexketoprofeno granulado.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

Náuseas y/o vómitos, principalmente dolor en la zona superior del abdomen, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia).

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

Sensación rotatoria (vértigo), mareos, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, dolor de cabeza, sensación de que el corazón late (palpitaciones), sofocos, inflamación de la mucosa 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 a 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, presión arterial elevada, respiración demasiado lenta, retención de líquidos e hinchazón periférica (p.ej., tobillos hinchados), hinchazón de la garganta (edema de laringe), pérdida de apetito (anorexia), sensación anormal, erupción pruriginosa, acné, aumento de la sudoración, dolor de espalda, 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.

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas

Reacción anafiláctica (reacción de hipersensibilidad que también puede llevar al colapso), úlceras abiertas en la 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 al respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), falta de aire, taquicardia, presión arterial baja, inflamación del páncreas, visión borrosa, zumbidos en los oídos (tinnitus), piel sensible, sensibilidad a la luz, picor, problemas renales. Disminución del recuento de glóbulos blancos (neutropenia), disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia).

No conocida: la frecuencia 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 (p.ej., dolor o ardor de estómago o sangrado), si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con AINEs, y especialmente, si usted es una persona de edad avanzada.

Deje de tomar inmediatamente este medicamento si nota la aparición de una erupción cutánea, o alguna lesión dentro de la boca o en los genitales, o cualquier otro signo de alergia.

Durante el tratamiento con AINEs, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en los tobillos y las piernas), presión arterial elevada e insuficiencia cardiaca.

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

En pacientes con trastornos del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo), los AINEs 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 hemorragia gastrointestinal, a veces mortal, especialmente en personas de edad avanzada. Tras la administración, se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, heces negras y alquitranadas, vómitos de sangre, estomatitis ulcerativa, empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente, se ha observado inflamación de la mucosa del estómago (gastritis).

Al igual que con otros AINEs, pueden aparecer reacciones hematológicas (púrpura, anemia aplásica y hemolítica, y 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 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 Farmak

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y de 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 Dexketoprofeno Farmak

- El principio activo es dexketoprofeno trometamol.
Cada sobre contiene 36,9 mg de dexketoprofeno trometamol, lo que equivale a 25 mg de dexketoprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, glicirrizato de amonio, neohesperidina dihidrocalcona (E959), sílice coloidal anhidra, sabor a limón (contiene preparado(s) aromatizante(s), sustancia aromatizante natural, sustancia aromatizante, maltodextrina, goma arábiga (E414)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo granulado suelto blanco o casi blanco con olor a limón.

Disponibile en sobres de 10, 20 o 30 por caja de cartón.

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

ICM Farmak S.L.

Av. Arraona, 119-123

08210 Barberá del Vallés, Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warsaw

Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Dexketoprofeno Farmak 25 mg granulado para solución oral EFG

Polonia: Dexketoprofen Farmak

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2025

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/>

