

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2 ml, solución inyectable o concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza.
2. Antes de usar DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2 ml, solución inyectable o concentrado para solución para perfusión.
3. Cómo usar DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2 ml, solución inyectable o concentrado para solución para perfusión.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2 ml, solución inyectable o concentrado para solución para perfusión.
6. Información adicional.

DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2 ml, Solución Inyectable o Concentrado para Solución para Perfusión

Dexketoprofeno trometamol

1. QUÉ ES DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Se presenta en forma de solución para inyección. Cada envase contiene 6 ampollas de vidrio topacio.

Dexketoprofeno trometamol, principio activo de DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml, es un analgésico perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos.

DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml está indicado para el tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso tal como dolor post-operatorio, cólico renal y dolor lumbar, cuando la administración oral no es apropiada.

2. ANTES DE USAR DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml:

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar DEXKETOPROFENO MENARINI más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No se debe administrar DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml:

- Si Vd. es alérgico a este producto, o a cualquiera de sus componentes, a la Aspirina o a otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Si Vd., tras haber tomado ácido acetil salicílico u otro antiinflamatorio no esteroideo, ha presentado los siguientes síntomas: ataques de asma, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria, angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o broncoespasmo (obstrucción de los bronquios debido a un espasmo muscular).
- Si Vd. tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal o hemorragia de estómago o de duodeno o sufre o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.

- Tiene úlcera gastrointestinal o hemorragia de estómago activa o sospechada, o recurrente (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados)
- Padece la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa activa.
- Si Vd. tiene o ha tenido asma bronquial.
- Si Vd. tiene insuficiencia cardíaca grave ~~no controlada~~.
- Si Vd. tiene insuficiencia renal moderada a grave.
- Si Vd. tiene insuficiencia hepática grave.
- Si Vd. tiene otras hemorragias activas, trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre.
- Si Vd. se encuentra en el tercer trimestre de embarazo
- Por vía intratecal o epidural debido a su contenido en alcohol.

Tenga especial cuidado con DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml si:

- Vd. es alérgico a otros medicamentos.
- Tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón, o retención de líquidos (por problemas cardiovasculares)
- Tiene trastornos de la sangre, lupus eritematoso sistémico (enfermedad inflamatoria crónica) u otros síndromes similares al lupus o enfermedad mixta del tejido conectivo (trastorno del sistema inmune que afecta al tejido conectivo).
- Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.

Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Informe a su médico o farmacéutico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de hemorragias como los corticoides y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo DEXKETOPROFENO MENARINI pueden empeorar estas patologías.

Precauciones cardiovasculares:

- Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (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 MENARINI se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales (“accidente cerebrovascular”). Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.
- Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis hepáticos) comunique al médico que está tomando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Uso de DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml con alimentos y bebidas:

No es de esperar interacción con alimentos y bebidas.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**Embarazo**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo DEXKETOPROFENO MENARINI se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de DEXKETOPROFENO MENARINI está contraindicada.

Fertilidad

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo DEXKETOPROFENO MENARINI se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir por lo que, se recomienda a las mujeres que deseen quedarse embarazadas, que presenten dificultades para concebir o que estén en estudio por infertilidad, consulten con su médico o farmacéutico antes de tomar DEXKETOPROFENO MENARINI.

Lactancia

Se desconoce si el dexketoprofeno se excreta en la leche materna. Se debe evitar el uso de DEXKETOPROFENO MENARINI durante la lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda administrar DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml a los niños ni a los adolescentes.

Efectos sobre la capacidad de conducción

DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml puede hacerle sentir somnoliento o con vértigo, por tanto procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa como tolera este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml

Cada ampolla de DEXKETOPROFENO MENARINI contiene 200 mg de etanol, equivalente a 5 ml de cerveza o 2,08 ml de vino por dosis. Perjudicial para pacientes alcohólicos.

Cualquier medicamento que contenga alcohol en su composición deberá administrarse con precaución a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y pacientes de grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

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

Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Uso de otros medicamentos:

Informe Vd. a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interactuar con DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2.
- Medicamentos anticoagulantes (previenen la formación de coágulos)
- Corticoides (medicamentos para el asma, alergias, colitis ulcerosa, etc)
- Litio (medicamentos para el tratamiento del trastorno bipolar)
- Metotrexato (medicamentos para la psoriasis, artritis reumatoide, etc)
- Hidantoínas (medicamentos para la epilepsia)
- Antibióticos de tipo sulfonamida (sulfametoxazol, medicamentos para la otitis, bronquitis, infecciones de las vías urinarias)
- Medicamentos para el control de la tensión arterial, incluyendo diuréticos
- Pentoxifilina (medicamentos para mejorar el flujo sanguíneo)
- Zidovudina (medicamentos para el tratamiento antirretroviral)
- Ciclosporina, tacrolimus (medicamentos para la prevención de rechazo de trasplantes)
- Medicamentos para la diabetes tomados por vía oral
- Trombolíticos (medicamentos para deshacer coágulos)
- Antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos antidepresivos)
- Probenecid (medicamento para el tratamiento de la gota)
- Medicamentos para la insuficiencia cardíaca (glucósidos, etc)
- Mifepristona (medicamentos esteroideos antiprogestacionales)
- Quinolonas (antibióticos de amplio espectro)
- Beta-bloqueantes (medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca)

Si tiene cualquier duda sobre la toma otros medicamentos con DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml, consulte a su médico.

3. CÓMO USAR DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml**Instrucciones para un uso adecuado**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml. No suspenda el tratamiento antes.

DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml puede administrarse:

- sin diluir por inyección intramuscular o intravenosa (bolus)
- diluido como perfusión intravenosa

La dosis recomendada es en general de 1 ampolla (50 mg) cada 8 – 12 horas. La dosis máxima diaria es 150 mg (1 ampolla cada 8 horas). Si es necesario puede administrarse una segunda ampolla 6 horas después de la administración de la primera.

Los ancianos con función renal disminuida y los pacientes con disfunción renal o hepática deben reducir la dosis total diaria a 50 mg.

DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml no está recomendado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al período sintomático agudo (no más de dos días).

Los pacientes deben pasar a un tratamiento analgésico por vía oral cuando éste sea posible.

Si estima que la acción de DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Forma de uso y vías de administración

(Ver punto 6: Información importante para profesionales sanitarios)

Si Vd. usa más DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml del que debiera:

Se desconoce la sintomatología por sobredosificación. Fármacos similares han producido alteraciones gastrointestinales (vómitos, anorexia, dolor abdominal) y neurológicas (somniaolencia, vértigo y cefalea).

En caso de ingestión o administración accidental excesiva, debe procederse inmediatamente a la instauración de tratamiento sintomático.

El dexketoprofeno trometamol es dializable.

Si accidentalmente Vd. ha utilizado más DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a una unidad de urgencias. Lleve siempre el estuche con Vd., así el doctor sabrá lo que ha tomado.

Puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml:

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml:

No aplicable.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml puede tener efectos adversos en algunos pacientes. Estos se describen a continuación y son característicos de los antiinflamatorios no esteroideos:

- Los efectos adversos que pueden ocurrir más frecuentemente (1 – 10%) son: náuseas, vómitos, y dolor en el lugar de inyección.
- Otros efectos poco frecuentes (0,1 – 1%) son: anemia, insomnio, dolor de cabeza, mareos, trastornos del sueño (somniaolencia), 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, reacciones, escozor o hemorragia en el lugar de la inyección.
- Efectos raros (0,01 – 0,1%): aumento de glucosa en sangre, disminución de glucosa en sangre, aumento de triglicéridos en sangre, anorexia, hormigueo, desmayo, pitidos en los oídos, extrasístole (arritmia cardíaca), taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), tensión arterial elevada, tromboflebitis superficial, respiración lenta, úlcera de estómago, hemorragia digestiva o perforaciones, ictericia (coloración amarilla de la piel y de las mucosas), urticaria, acné, rigidez o calambres musculares, dolor lumbar, 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 muy raros / casos aislados (< 0,01%): reacciones hematológicas (disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de plaquetas), reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico (reacción alérgica grave), dificultad en la respiración, daño hepático, pancreático o renal, reacciones graves de la piel (síndrome de Stevens Johnson,

síndrome de Lyell), otras reacciones cutáneas por exposición al sol, inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua (angioedema).

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como DEXKETOPROFENO MENARINI son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis

Cardiovasculares:

Los medicamentos como DEXKETOPROFENO MENARINI, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral (“accidente cerebrovascular”).

Cutáneos:

Los medicamentos como DEXKETOPROFENO MENARINI pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica

Hepáticos:

Los medicamentos como DEXKETOPROFENO MENARINI, pueden asociarse con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

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.

Si se observan éstos o cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico

5. CONSERVACIÓN DE DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml

Mantenga DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml protegido de la luz, en el envase original.

Caducidad

No utilizar DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de DEXKETOPROFENO MENARINI

- El principio activo es dexketoprofeno trometamol. Cada ampolla inyectable de 2 ml contiene dexketoprofeno 50 mg (como dexketoprofeno trometamol).
- Los demás componentes son: etanol (96°), cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyección.

Información importante para los profesionales sanitarios.

Forma de Administración

DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml puede ser administrado tanto por vía intramuscular como por vía intravenosa.

- Uso intramuscular: el contenido de una ampolla (2ml) de DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml debe ser administrado por inyección lenta y profunda en el músculo.
La solución debe ser inyectada inmediatamente, después de su extracción de la ampolla topacio.
- Uso intravenoso:
 - Perfusión intravenosa: el contenido de una ampolla (2 ml) de DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml 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: el contenido de una ampolla (2 ml) de DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml puede administrarse en bolus intravenoso lento, en un tiempo no inferior a 15 segundos.
La solución debe inyectarse inmediatamente después de su extracción de la ampolla topacio.

DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml es compatible cuando se mezcla en pequeños volúmenes (ej. en una jeringa) con soluciones inyectables de:

Heparina
Lidocaína
Morfina
Teofilina

No debe ser mezclado con dopamina, prometazina, pentazocina, petidina, ni hidroxicina.

DEXKETOPROFENO MENARINI 50 mg/2ml diluida 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
Teofilina

No debe de mezclarse ni con prometacina ni con pentazocina.

El Titular de la autorización de comercialización es:

FERMON, S.L.
Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) España

El responsable de la fabricación es:

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

Via Sette Santi n.3 – Florencia - Italia

o

ALFA WASSERMANN S.P.A.

Via Enrico Fermi 1,

Alanno - Italia

Este prospecto ha sido revisado Marzo 2008