

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Keithon 200 mg/20 mg Cápsulas de liberación modificada Ketoprofeno / Omeprazol

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

1. Qué es Keithon y para qué se utiliza

Su medicamento contiene dos principios activos llamados ketoprofeno y omeprazol. Ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) que reduce la inflamación. Omeprazol es un “inhibidor de la bomba de protones” que reduce la cantidad de ácido producido en el estómago.

Keithon se usa en adultos y adolescentes mayores de 15 años para tratar los síntomas de la artritis reumatoide, de una enfermedad denominada “espondilitis anquilosante” y de la artrosis.

Le será prescrito este medicamento si usted requiere tratamiento con un fármaco antiinflamatorio y:

- tiene antecedentes de úlceras de estómago o duodeno,
- presenta riesgo de desarrollar este tipo de úlceras.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Keithon

No tome Keithon

- si es alérgico a ketoprofeno o a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (se indican en la sección 6.),
- si se encuentra en el último trimestre del embarazo (a partir del 7º mes),
- si tiene antecedentes de asma causada por ketoprofeno o sustancias similares, tales como aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs),
- si sufre enfermedad grave de hígado, riñón o corazón,
- si tiene hemorragia cerebral,
- si padece úlcera péptica activa,
- si sufre o tiene antecedentes de hemorragia, ulceración o perforación de estómago,
- si tiene menos de 15 años de edad.

Advertencias y precauciones

Antes de tomar este medicamento, comunique a su médico si:• padece asma o tiene antecedentes de asma – este medicamento puede provocar un ataque de asma,

- ha sufrido anteriormente una reacción cutánea importante causada por la luz del sol,
- tiene antecedentes de enfermedad de Crohn o “colitis ulcerosa” (su médico se lo habrá dicho),
- sufre enfermedad de hígado, riñón o corazón,
- está embarazada o pretende quedarse embarazada,
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Keithon para reducir la acidez de estómago.
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Keithon. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones

Los medicamentos como ketoprofeno pueden estar asociados a un pequeño aumento del riesgo de un ataque de corazón (“infarto de miocardio”) o ictus. Cualquier riesgo es más probable con dosis altas y un tratamiento prolongado. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Si sufre problemas cardiacos, ha tenido previamente un ictus o piensa que puede estar en riesgo de padecer alguno de estos problemas (por ejemplo, si su tensión arterial es alta, tiene diabetes o colesterol elevado, o fuma), deberá consultar su tratamiento con su médico o farmacéutico.

Si utiliza este medicamento durante un período prolongado de tiempo, su médico puede tener necesidad de realizar pruebas en sangre, p. ej. pruebas funcionales de riñón e hígado, y análisis de sangre. Su médico puede comprobar asimismo su audición y su visión.

Si tiene cualquier signo de hemorragia de estómago o intestino, interrumpa de inmediato la toma de las cápsulas e informe a su médico cuanto antes.

Keithon con otros medicamentos

No tome Keithon si está utilizando los siguientes medicamentos:

- atazanavir (medicamento anti-VIH),
- un medicamento llamado hierba de San Juan,
- un antibiótico llamado claritromicina, si padece problemas de hígado.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Antes de tomar Keithon, informe a su médico si está siendo tratado con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- aspirina u otro antiinflamatorio no esteroide (para el tratamiento del dolor y la inflamación),
- medicamentos utilizados para reducir la coagulación de la sangre (llamados trombolíticos, anticoagulantes y agentes antiplaquetarios), por ejemplo clopidogrel,
- medicamentos antiinflamatorios corticosteroides (para reducir la inflamación),
- fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia),

- metotrexato (utilizado para tratar el cáncer),
- litio o medicamentos denominados “inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina” (SSRIs), utilizados para tratar ciertos trastornos psiquiátricos,
- medicamentos para tratar la hipertensión arterial (llamados diuréticos, inhibidores de la ECA y bloqueadores beta),
- zidovudina (utilizada para tratar la infección por VIH),
- ciclosporina y tacrolimo (utilizados tras un trasplante de órganos para prevenir rechazos),
- dispositivo intrauterino anticonceptivo (DIU),
- medicamentos para tratar la depresión y/o trastornos del sueño (p. ej., diazepam, triazolam, flurazepam, antidepresivos y barbitúricos),
- disulfiram (utilizado para tratar el alcoholismo crónico),
- digoxina (utilizada para tratar alteraciones del corazón),
- ketoconazol e itraconazol (utilizados para tratar infecciones de hongos),
- vitamina B12 (por vía oral) para tratar un déficit de vitamina B12,
- enzalutamida para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata.

Keithon con alimentos y bebida

Las cápsulas se deben administrar siempre enteras con un vaso de agua. Asimismo, deben ser tomadas con alimentos, p. ej., con las principales comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Su médico puede prescribirle este medicamento durante los **6 primeros meses** del embarazo, siempre que sea estrictamente necesario.

A partir del 7º mes de embarazo, y bajo ninguna circunstancia, no debe tomar este medicamento por iniciativa propia ya que puede tener graves consecuencias para la salud de su hijo, en particular para el corazón, pulmones y riñones del niño, **incluso después de una única dosis.**

No obstante, su ginecólogo podría prescribirle este medicamento en **determinados casos muy especiales.** De ser así, debe seguir estrictamente las instrucciones del médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna. Por lo tanto, deberá evitar tomar estas cápsulas si está dando de mamar a su hijo.

Fertilidad

Ketoprofeno puede alterar la fertilidad y su uso no se recomienda en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia/mareos, vértigos y alteraciones visuales. Si resulta afectado, no debe conducir o manejar máquinas.

Keithon

contiene sacarosa, p-hidroxibenzoato de propilo (E216) y p-hidroxibenzoato de metilo (E218) (parahidroxibenzoatos)

- si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento,
- puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoatos.

3. Cómo tomar Keithon

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.

Las cápsulas no deben ser masticadas ni trituradas; siempre deben ser tragadas enteras con un vaso de agua. Asimismo, las cápsulas se deben tomar con alimentos, p. ej., con las principales comidas.

Su médico puede recetarle:

- una cápsula de 100 mg/20 mg al día,
- una cápsula de 200 mg/20 mg al día.

La dosis depende de la intensidad de sus síntomas. La dosis diaria máxima es de una cápsula de 200 mg/20 mg.

En pacientes de edad avanzada y en pacientes con trastornos de hígado, riñón o corazón, se recomienda una dosis inicial de una cápsula de 100 mg/20 mg. La dosis puede ser aumentada por su médico, en caso de necesidad, hasta una cápsula de 200 mg/20 mg.

Si toma más Keithon del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico de inmediato.

Si olvidó tomar Keithon

Tómelo en cuanto se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su dosis siguiente, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente, tome la dosis siguiente a su hora.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Keithon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, informe de inmediato a su médico o acuda a urgencias del hospital más próximo.

- **Una reacción alérgica grave que provoque dificultades para respirar o vértigo, o hinchazón de cara o garganta.**
- **Aparición de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales.**
- **Manchas rojas en el dorso de manos y brazos.**
- **Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con exantema.**
- **Un ataque de asma (dificultad para respirar).**
- **Fiebre, escalofríos importantes, dolor de garganta, úlceras bucales, aparición de hemorragias o hematomas (puede sufrir un trastorno de la sangre).**
- **Aparición de sangre en heces.**

También se han comunicado los siguientes efectos adversos. Si cualquiera de ellos se hace molesto o empeora, consulte con su médico.

Efectos adversos frecuentes

(afectan probablemente a menos de 1 de cada 10 personas)

- Somnolencia/mareos.
- Trastornos del sueño.
- Sensación de vértigo.
- Dolor de cabeza.
- Efectos gastrointestinales, incluidos: sangre en heces, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, flatulencia (gases), dispepsia, dolor abdominal, molestias y dolores gastrointestinales, estomatitis ulcerativa (inflamación de la mucosa oral con úlceras en las mejillas, lengua y labios), empeoramiento de la colitis y la enfermedad de Crohn.

Efectos adversos poco frecuentes

(afectan probablemente a menos de 1 de cada 100 personas)

- Alteraciones visuales (p. ej., visión borrosa, problemas de enfoque).
- Ruidos en los oídos (tinnitus) y sordera.
- Cambios en los niveles de enzimas hepáticas en sangre.
- Trastornos del gusto.
- Picor y exantemas cutáneos.
- Pérdida anormal de pelo.
- Sensibilidad de la piel a la luz.
- Sudoración aumentada.
- Hinchazón de tobillos, pies o manos.
- Trastornos de humor.
- Gastritis (inflamación del estómago).

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Keithon, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Efectos adversos raros

(afectan probablemente a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Variaciones en los glóbulos rojos.
- Agujetas.
- Sensación de mareo.
- Confusión mental, alucinaciones auditivas o ver cosas que no son reales.
- Coloración pardo-negrucza de la lengua durante la toma simultánea de claritromicina (un antibiótico).
- Debilidad muscular.
- Dolores musculares, dolores articulares.
- Insuficiencia cardíaca.
- Hipertensión arterial.
- Úlcera gastrointestinal.

- Hemorragia gastrointestinal o perforación (algunas veces letal), particularmente en personas de edad avanzada.
- Problemas de riñón o hígado.
- Empeoramiento de una urticaria crónica (ronchas).

Efectos adversos muy raros

(afectan probablemente a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Urticaria (ronchas).
- Fiebre.
- Agitación y depresión.
- Boca seca o inflamación de la boca.
- Candidiasis bucal.
- Inflamación del páncreas que provoca intenso dolor abdominal y de espalda.
- Niveles bajos de sodio en sangre.
- Aparición de mamas en varones.

Frecuencia no conocida

- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

Si usted está tomando Keithon durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Algunos medicamentos, incluido ketoprofeno, pueden estar asociados con un riesgo ligeramente aumentado de ataque al corazón (“infarto de miocardio”) o ictus.

Aunque desconocidas con omeprazol oral, se han descrito la aparición de ceguera y sordera con su forma inyectable.

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: <https://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 Keithon

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 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 Keithon

- Los principios activos son ketoprofeno y omeprazol.
Cada cápsula de liberación modificada de 200 mg/20 mg contiene 200 mg de ketoprofeno y 20 mg de omeprazol.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula:
Sacarosa, almidón de maíz, hipromelosa, emulsión de dimeticona (que contiene p-hidroxibenzoato de propilo (E216), p-hidroxibenzoato de metilo (E218), ácido sórbico, benzoato de sodio, polisorbato 20, octilfenoxi polietoxi etanol y propilenglicol), polisorbato 80, manitol, monoglicéridos diacetilados, talco, copolímero de metacrilato ácido-etil acrilato (1:1) dispersión 30%, poliacrilato dispersión 30%, copolímero de metacrilato de amonio tipo A, copolímero de metacrilato de amonio tipo B, citrato de trietilo, macroglicéridos de estearoilo, sílice coloidal anhidra.
Cubierta de la cápsula: dióxido de titanio (E171), gelatina.

Aspecto del producto y contenido de los envases

Keithon se presenta en dos dosis que contienen 100 mg/20 mg, y 200 mg/20 mg de ketoprofeno/omeprazol. La cápsula de cada dosis tiene un color diferente:

- las cápsulas de 100 mg/20 mg tienen tapa amarilla y cuerpo blanco
- las cápsulas de 200 mg/20 mg tienen tapa y cuerpo blancos.

Keithon se presenta en frascos que contienen 10, 28 y 30 cápsulas.

Titular de la Autorización de Comercialización

MEDA Pharma SA
Av. Castilla, 2 (P.E. San Fernando)
28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel.: 91 66 99 300
Fax: 91 66 99 301

Responsable de la fabricación

Meda Pharma GmbH & Co.KG
Benzstrasse 1,
D-61352 Bad Homburg (Alemania)
Tel.: + 49 (0) 6172 - 888 - 01
Fax: + 49 (0) 6172 - 888 - 112

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE bajo los siguientes nombres:

UK e IT:

Axorid 200 mg/20 mg, modified-release capsules

ES, PL, PT y RO:

Keithon 200 mg/20 mg, modified-release capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016

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