

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dexketoprofeno Sandoz 25 mg polvo para solución oral EFG

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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dexketoprofeno Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Dexketoprofeno Sandoz
3. Cómo tomar Dexketoprofeno Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexketoprofeno Sandoz
6. Información adicional

1. Qué es dexketoprofeno Sandoz y para qué se utiliza

Dexketoprofeno Sandoz es un analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de intensidad leve o moderada, tal como dolor agudo de tipo muscular o de las articulaciones, dolor menstrual (dismenorrea), dolor dental.

2. Antes de tomar dexketoprofeno Sandoz

No tome Dexketoprofeno Sandoz

- Si es alérgico (hipersensible) a dexketoprofeno trometamol o a cualquiera de los demás componentes de Dexketoprofeno Sandoz (ver sección 6);
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico (aspirina) o a otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo;
- Si 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;
- Si ha sufrido reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (forma especial de enrojecimiento o de quemaduras de la piel expuesta a 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 o ha tenido en el pasado úlcera péptica, hemorragia de estómago o de intestino o 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 cardíaca 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 del embarazo o dando el pecho;
- Si es menor de 18 años.

Advertencias y precauciones

- 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 cardíaca), 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 cardíacos, 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 Sandoz se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“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 recomendado;
- Si es anciano 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 (Dexketoprofeno Sandoz puede disminuir su fertilidad por lo que no debe tomarlo si está planificando quedarse embarazada o si se está sometiendo 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 tiene varicela, ya que excepcionalmente los AINE pueden agravar la infección
- 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 o acenocumarol (Sintrom). En estos casos, consulte a su médico antes de tomar Dexketoprofeno Sandoz: 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).

Uso de Dexketoprofeno Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, 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 Sandoz, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Asociaciones no recomendadas:
- Ácido acetilsalicílico (aspirina), corticosteroides y otros antiinflamatorios;
- Warfarina o acenocumarol (Sintrom), heparina u otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos;
- Litio, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo;
- Metotrexato, utilizado para la artritis reumatoide y el cáncer;

- Hidantoínas y fenitoína, utilizados para la epilepsia;
- Sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas;

Asociaciones que requieren precaución:

- Inhibidores de la ECA, diuréticos, betabloqueantes 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
- Clorpropamida y glibenclamida, utilizados para la diabetes;

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 cardíaca 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.

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

Toma de Dexketoprofeno Sandoz con alimentos y bebidas

En caso de dolor agudo, tome los sobres con el estómago vacío; es decir, por lo menos 15 minutos antes de las comidas, ya que esto facilita que el medicamento actúe un poco más rápidamente.

Uso en niños y adolescentes

No tome Dexketoprofeno Sandoz si es menor de 18 años.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Dexketoprofeno Sandoz durante el tercer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

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

- informe a su médico si está embarazada o si está planificando quedarse embarazada, ya que Dexketoprofeno Sandoz puede no ser adecuado para usted.
- no tome Dexketoprofeno Sandoz si está dando el pecho. Solicite consejo a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Dexketoprofeno Sandoz 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Dexketoprofeno Sandoz

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

3. Cómo tomar dexketoprofeno Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dexketoprofeno Sandoz indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis de Dexketoprofeno Sandoz que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración del dolor. Su médico le indicará cuántos sobres debe tomar al día y durante cuánto tiempo. En general se recomienda 1 sobre (25 mg de dexketoprofeno) cada 8 horas, sin sobrepasar los 3 sobres al día (75 mg).

Si usted es anciano o sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado se recomienda iniciar la terapia con un máximo de 2 sobres al día (50 mg). En los pacientes ancianos esta dosis inicial puede incrementarse posteriormente de acuerdo con la dosis recomendada general (75 mg de dexketoprofeno) si Dexketoprofeno Sandoz ha sido bien tolerado.

Si su dolor es intenso y necesita un alivio rápido tome los sobres con el estómago vacío (por lo menos 15 minutos antes de la comida) ya que se absorberán más fácilmente (ver sección 2 “Toma de Dexketoprofeno Sandoz con alimentos y bebidas”).

Instrucciones para un uso adecuado

Disolver el total del contenido de un sobre en un vaso de agua; agitar para ayudar a disolver. La solución obtenida debe ser tomada inmediatamente tras su reconstitución.

Si toma más Dexketoprofeno Sandoz del que debiera

Si ha tomado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Por favor, recuerde llevar siempre con usted el estuche de la medicación 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 tomar Dexketoprofeno Sandoz:

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 Sandoz”).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dexketoprofeno puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia. Dado que la lista está basada en parte en los efectos adversos observados con el uso de Dexketoprofeno comprimidos, y que Dexketoprofeno polvo se absorbe más rápido que los comprimidos, es posible que la frecuencia real de los efectos adversos (gastrointestinal) sea más alta con Dexketoprofeno polvo. La siguiente tabla le indica cuántos pacientes pueden presentar estos efectos adversos:

Frecuentes	Afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100
Poco frecuentes	Afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
Raros	Afecta de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
Muy raros	Afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000

Efectos adversos frecuentes

Náuseas y/o vómitos, dolor de estómago, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia).

Efectos adversos poco frecuentes

Sensación rotatoria (vértigo), mareos, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, problemas de estómago, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, erupción en la piel, fatiga, dolor, sensación febril y escalofríos, malestar general.

Efectos adversos raros

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), 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), interrupción de la función renal (insuficiencia renal aguda).

Muy raros

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, daño de las células hepáticas (hepatitis), 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).

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 es anciano.

Deje de tomar inmediatamente Dexketoprofeno Sandoz 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 antiinflamatorios no esteroideos, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la presión sanguínea e insuficiencia cardíaca.

Los medicamentos como Dexketoprofeno Sandoz pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o ataque cerebral (“accidente cerebrovascular”).

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.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de dexketoprofeno Sandoz

Mantener 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 sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No precisa condiciones especiales de conservación.

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. Información adicional

Composición de Dexketoprofeno Sandoz

Cada sobre contiene 25 mg de dexketoprofeno (como dexketoprofeno trometamol).

Los demás componentes son: sacarosa y aroma de limón (sacarosa y sabor limón).

Aspecto del producto y contenido del envase

Dexketoprofeno Sandoz 25 mg se presenta en sobres conteniendo un polvo de color blanco.

Dexketoprofeno Sandoz 25 mg se presenta en envases de 20 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.

Avda. Osa Mayor, 4

28023- Aravaca (Madrid)

España

Responsable de fabricación:

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10-Políg Areta

31620 Huarte-Pamplona. Navarra. Spain

o

GALENICUM HEALTH, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA,

Esplugues de Llobregat,

08950, Barcelona, España

o

LEK PHARMACEUTICAL COMPANY D.D.

Verovskova, 57

Ljubljana,

Eslovenia

Este prospecto ha sido aprobado en: Marzo 2013

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.es/>.