

## Prospecto: Información para el paciente

### Dexketoprofeno Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película 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. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Dexketoprofeno Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexketoprofeno Sandoz
3. Cómo tomar Dexketoprofeno Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexketoprofeno Sandoz
6. Contenido del envase e 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 tratar el dolor de intensidad leve a moderada, tal como dolor muscular, dolor menstrual (dismenorrea), dolor dental.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexketoprofeno Sandoz**

##### **No tome Dexketoprofeno Sandoz si:**

- es alérgico a dexketoprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos,
- 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, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias en el pecho tras haber tomado ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos,
- ha sufrido reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (una forma especial de enrojecimiento o ampollas en la piel por exposición a la luz solar) durante la toma de ketoprofeno (un antiinflamatorio no esteroideo) o fibratos (medicamentos usados para reducir los niveles de grasas en sangre),
- tiene o ha tenido en el pasado úlcera péptica, hemorragia de estómago o de intestino, ulceración o perforación,
- tiene problemas digestivos crónicos (por ejemplo, indigestión, ardor de estómago),
- ha sufrido en el pasado hemorragia de estómago o de intestino o perforación, debido al uso previo de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) utilizados para el dolor,
- tiene una enfermedad intestinal con inflamación crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa),

- tiene insuficiencia cardiaca grave, problemas moderados o graves en los riñones o problemas graves de hígado,
- tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre,
- está gravemente deshidratado (ha perdido mucho líquido corporal) debido a vómitos, diarrea o consumo insuficiente de líquidos,
- está en el tercer trimestre del embarazo o dando el pecho.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar dexketoprofeno si:

- padece alergia o ha tenido problemas de alergia en el pasado,
- tiene problemas de riñón, hígado o corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardiaca), así como retención de líquidos o ha padecido alguno de estos problemas en el pasado,
- está tomando diuréticos o tiene una hidratación insuficiente y un volumen sanguíneo reducido debido a una pérdida excesiva de líquidos (p.ej., por orinar en exceso, diarrea o vómitos),
- tiene problemas cardiacos, antecedentes de infarto cerebral, o piensa que podría tener riesgo de sufrir estos trastornos (por ejemplo, si 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 se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Este riesgo es más probable con dosis altas y un tratamiento prolongado. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendadas,
- es paciente de edad avanzada: puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4). Si padece alguno de estos efectos, consulte a su médico inmediatamente,
- es una mujer con problemas de fertilidad (dexketoprofeno puede disminuir su fertilidad por lo que no debe tomarlo si está planificando quedarse embarazada o si se está sometiendo a estudios de fertilidad),
- sufre un trastorno en la producción de sangre y células sanguíneas,
- tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo),
- sufre o ha sufrido en el pasado enfermedad inflamatoria crónica del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn),
- sufre o ha sufrido en el pasado trastornos estomacales o intestinales,
- tiene varicela, ya que excepcionalmente los AINEs pueden agravar la infección,
- está tomando otros medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera péptica o sangrado, por ejemplo, corticosteroides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRS, Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina), agentes que previenen la formación de coágulos como ácido acetilsalicílico o anticoagulantes tipo warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar dexketoprofeno: puede que su médico le recete un medicamento adicional para proteger su estómago (por ejemplo, misoprostol u otros medicamentos que bloquean la producción de ácido gástrico),
- sufre de asma combinada con rinitis crónica, sinusitis crónica, y/o poliposis nasal por lo que tiene un mayor riesgo de alergia al ácido acetilsalicílico o AINEs que el resto de la población. La administración de este medicamento puede causar ataques de asma o broncoespasmo, particularmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o AINEs,
- ha tenido una cirugía mayor.

Como otros AINEs dexketoprofeno puede enmascarar los síntomas de infecciones y fiebre.

Durante el uso prolongado de dexketoprofeno, su médico chequeará regularmente sus enzimas hepáticas, su función renal y el recuento sanguíneo.

### **Niños y adolescentes**

Dexketoprofeno no ha sido estudiado en niños y adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no ha sido establecida y no se debe usar en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y Dexketoprofeno Sandoz**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Hay algunos medicamentos que no se deben tomar 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, está tomando o le están administrando alguno de los medicamentos siguientes:

Asociaciones no recomendadas:

- ácido acetilsalicílico, corticosteroides y otros medicamentos antiinflamatorios,
- warfarina, heparina y otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos sanguíneos,
- 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 cardíacos,
- 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:

- antibióticos 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 sanguíneos,
- 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**

Tome los comprimidos recubiertos con película con una cantidad de agua adecuada. Tome los comprimidos con comida, ya que esto ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos adversos en el estómago o intestino. Sin embargo, en caso de dolor agudo, tome los comprimidos con el estómago vacío, es decir, por lo menos 30 minutos antes de las comidas, ya que esto facilita que el medicamento actúe un poco más rápido.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome dexketoprofeno durante los últimos 3 meses del embarazo, ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

No debe tomar este medicamento durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.

A partir de la semana 20 de embarazo, este medicamento puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o 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.

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 tomar este medicamento ya que dexketoprofeno puede no ser adecuado para usted. Se debe evitar el uso de dexketoprofeno por mujeres que están planeando quedarse embarazadas o están embarazadas. El tratamiento en cualquier momento del embarazo debe ser dirigido por su médico.

El uso de dexketoprofeno no está recomendado si está intentando concebir o durante el estudio de la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede afectar ligeramente su habilidad para conducir y para usar máquinas, dado que puede provocar somnolencia o vértigo como efectos adversos al tratamiento. Si nota estos efectos, no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan. Consulte a su médico.

### **Dexketoprofeno Sandoz contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Dexketoprofeno Sandoz**

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.

La dosis de dexketoprofeno adecuada a sus necesidades puede variar, dependiendo del tipo, la intensidad y la duración del dolor. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar al día y durante cuánto tiempo.

En general la dosis recomendada es 1 comprimido (25 mg) cada 8 horas, sin sobrepasar los 3 comprimidos al día (75 mg).

Si su edad es avanzada o sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado se recomienda iniciar el tratamiento con un máximo de 2 comprimidos al día (50 mg).

En las personas de edad avanzada esta dosis inicial puede posteriormente incrementarse de acuerdo con la dosis recomendada general (75 mg) si el medicamento ha sido bien tolerado.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Si su dolor es intenso y necesita un alivio rápido tome el comprimido con el estómago vacío (por lo menos 30 minutos antes de la comida) ya que se absorberá con más facilidad (ver sección 2 “Toma de Dexketoprofeno Sandoz con alimentos y bebidas”).

#### **Si toma más Dexketoprofeno Sandoz del que debe**

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 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 detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia.

#### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

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

#### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

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** (pueden afectar 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, tensión arterial elevada, respiración lenta, retención de líquidos e hinchazón periférica (por ejemplo, hinchazón de tobillos), 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, problemas de próstata, pruebas de función hepática anormales (análisis de sangre), daño de las células hepáticas (hepatitis), insuficiencia renal aguda.

#### **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Reacción anafiláctica (reacción de hipersensibilidad que también puede llevar al colapso), úlceras abiertas 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, 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 estomacal/intestinal 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 paciente de edad avanzada.

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 medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la tensión sanguínea e insuficiencia cardiaca.

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

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 cuello.

### **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 Dexketoprofeno Sandoz**

Mantener este medicamento 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 blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Dexketoprofeno Sandoz**

El principio activo es dexketoprofeno trometamol.

Cada comprimido contiene 36,90 mg de dexketoprofeno trometamol equivalentes a 25 mg de dexketoprofeno.

Los demás componentes son almidón de maíz, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A, de patata), diestearato de glicerol, hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171) y macrogol 400.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos ranurados, blancos, biconvexos y cilíndricos marcados con “DT2” en una cara.

Los comprimidos se envasan en blísteres (PVC-PVDC/aluminio).

Tamaños de envase

10, 20, 30, 40, 50, 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización*

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

*Responsable de la fabricación*

Galenicum Health., S.L.U.

Sant Gabriel, 50,

Esplugues de Llobregat,

08950 Barcelona

España

ó

SAG Manufacturing, S.L.U.

Ctra N-I, km 36

28750 San Agustín de Guadalix

Madrid

España

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

Bulgaria: Декскетопрофен Сандоз 25 mg филмирани таблетки

Irlanda: Dextetoprofen Rowex 25 mg Film-coated Tablets

Portugal: Dexcetoprofeno Sandoz

Rumania Dextetoprofen trometamol Sandoz 25 mg comprimato filmate

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2021**

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/>