PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dexketoprofeno pensavital 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.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

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

1. Qué es Dexketoprofeno pensavital y para qué se utiliza

Dexketoprofeno es un analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
Se utiliza para tratar el dolor de intensidad leve o moderada, tal como dolor de tipo muscular o de las articulaciones, dolor menstrual (dismenorrea), dolor dental.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexketoprofeno pensavital

No tome dexketoprofeno pensavital

- Si es alérgico a dexketoprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo;
- 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, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias en el pecho tras haber tomado ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos;
- Si ha sufrido reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (forma especial de enrojecimiento o de quemaduras de la piel expuesta 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);
- Si tiene úlcera péptica, hemorragia de estómago o de intestino o si ha sufrido en el pasado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 antiinflamatorios no esteroideos (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 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 de embarazo o dando el pecho.

Advertencias y precauciones

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

- 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 cardiaca), 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 cardiacos, 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 se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("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 recomendados;
- Si es un paciente de edad avanzada 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 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 una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante;
- Si 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 el ácido acetilsalicílico (aspirina) o anticoagulantes tipo warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar dexketoprofeno: 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);
- Si sufre asma, combinado con rinitis o 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Interrumpa inmediatamente el tratamiento con Dexketoprofeno pensa y contacte de inmediato con su médico o con el servicio de urgencias más cercano si nota alguno de estos síntomas.

Niños y adolescentes

Dexketoprofeno pensavital no se ha estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y dexketoprofeno pensavital

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, 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 pensavital, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Asociaciones no recomendadas:
- Ácido acetilsalicílico (aspirina), corticosteroides y otros antiinflamatorios;
- Warfarina, heparina y 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, 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, ciprofloxacina, levofloxacina) 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 cardiaca 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;
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

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

Toma de dexketoprofeno pensavital con alimentos y bebidas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tome los comprimidos 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 rápidamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome dexketoprofeno durante los últimos tres meses del embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante 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 Dexketoprofeno pensavital 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, Dexketoprofeno pensavital puede provocar problemas renales a su feto lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) 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 utilizar este medicamento.

Las mujeres que están planificando un embarazo o están embarazadas deberían evitar el uso de dexketoprofeno.El tratamiento en cualquier momento del embarazo solo debería tener lugar bajo las indicaciones de un médico. No se recomienda el uso de Dexketoprofeno pensavital mientras se está intentando concebir o mientras se está estudiando un problema de infertilidad.

Conducción y uso de máquinas

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

Dexketoprofeno pensavital contiene sodio

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

3. Cómo tomar Dexketoprofeno pensavital

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.

La dosis de dexketoprofeno que necesite puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y 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 usted es un paciente de edad avanzada o sufre alguna enfermedad del riñón o del hígado se recomienda iniciar la terapia con un máximo de 2 comprimidos al día (50 mg).

En los pacientes de edad avanzada esta dosis inicial puede incrementarse posteriormente de acuerdo con la dosis recomendada general (75 mg) si dexketoprofeno ha sido bien tolerado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más dexketoprofeno pensavital del que debe

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 pensavital

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 pensavital”).

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte 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 (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Náuseas y/o vómitos, dolor de estómago, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia).

Efectos adversos poco frecuentes (puede 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 (puede 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, alteraciones prostáticas, pruebas de función hepática anormales (análisis de sangre), daño de las células hepáticas (hepatitis), insuficiencia renal aguda.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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).

Desconocida (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 (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 un paciente de edad avanzada.

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

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

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.

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 nacional de notificación incluido en el 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 pensavital

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

No conservar a temperatura superior a 30º C. Conservar los blísteres en el envase original para protegerlos 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE DEXKETOPROFENO PENSAVITAL

- El principio activo es dexketoprofeno trometamol (36,90 mg) correspondiente a 25 mg de dexketoprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, diestearato de glicerol, hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol 400.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Dexketoprofeno pensavital comprimidos recubiertos con película (comprimidos), blancos, biconvexos, cilíndricos y ranurados marcados con "DT2" en un lado.
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Dexketoprofeno pensavital está disponible en envases que contienen 10, 16 y 20 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

RESPONSABLE DE FABRICACIÓN

SAG Manufacturing, S.L.U
Crta. N-I, Km 36,
San Agustín de Guadalix,
Madrid, 28750 - España

o

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
Barcelona, 08950 – España

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:

Portugal: Dexcetoprofeno Pensavital 25mg Comprimidos revestidos por película
Italia: Dexketoprofene Pensavital 25mg, compresse rivestite con film
España: Dexketoprofeno pensavital 25mg comprimidos recubiertos con película EFG

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: SEPTIEMBRE 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//

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente URL: https://qr.towapharmaceutical.es/info/pensavital-dexketoprofeno-25mg-comprimidos/ y en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88796/P_88796.html

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios