

Prospecto: información para el usuario

Delprofex 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG dexketoprofeno

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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado sólo 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Delprofex y para qué se utiliza

Dexketoprofeno es un analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor de intensidad leve o moderada, tal como dolor de tipo muscular o de las articulaciones, dismenorrea (dolor menstrual), dolor dental en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Delprofex

No tome Delprofex:

- Si es alérgico a dexketoprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica como asma, rinitis alérgica aguda (un período corto de inflamación de la mucosa de la nariz), pólipos nasales (bultos 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 o ha tenido en el pasado úlcera péptica, hemorragia de estómago o de intestino o si ha sufrido hemorragia, ulceración o perforación de estómago o de intestino (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 (AINE) 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 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 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 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 (este medicamento 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 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. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento: 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, tiene mayor riesgo de tener alergia al ácido acetilsalicílico y/o a los AINE 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 AINE.
- Si tiene una infección; ver encabezado “Infecciones” más adelante.

Infecciones

Dexketoprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora. Durante la varicela es recomendable evitar el uso de este medicamento.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Delprofex

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 este medicamento, está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Asociaciones no recomendadas:

- Ácido acetilsalicílico, 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 reumatoidea 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 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
- Sulfonilureas (p.ej clorpropamida y glibenclamida), utilizados para la diabetes.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Antibióticos 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 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
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

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

Toma de Delprofex con alimentos, bebidas y alcohol:

El uso de AINE con alcohol puede empeorar las reacciones adversas causadas por el principio activo, especialmente si afectan el tracto gastrointestinal o el sistema nervioso central.

Para más información consulte la sección 3 “Forma de administración”.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

No tome dexketoprofeno durante los últimos tres 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.

Si lo toma durante más de unos pocos días a partir de la semana 20 de embarazo, este medicamento 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 arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia

Este medicamento no debe tomarse durante la lactancia.

Fertilidad

Las mujeres que estén planeando un embarazo o que estén embarazadas deben evitar el uso de dexketoprofeno. El tratamiento en cualquier momento del embarazo solo debe realizarse siguiendo las indicaciones de un médico. No se recomienda el uso de este medicamento mientras se está intentando concebir o mientras se está estudiando un problema de infertilidad.

Conducción y uso de máquinas

El dexketoprofeno 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. Solicite consejo a su médico.

Delpofex contiene sodio

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

3. Cómo tomar Delpofex

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. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

En adultos mayores de 18 años

En general la dosis recomendada es medio comprimido (12,5 mg) cada 4 - 6 horas ó 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 de 3 comprimidos (75 mg) si el dexketoprofeno ha sido bien tolerado.

No use este medicamento si tiene insuficiencia renal de moderada a grave o insuficiencia hepática grave. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

Uso en niños y adolescentes

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

Duración del tratamiento

Este medicamento no está destinado a un uso prolongado y el tratamiento debe limitarse al período sintomático.

Debe usarse la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte a un médico inmediatamente si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Forma de administración

Trague el comprimido con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Tome sus comprimidos con alimentos, ya que ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos secundarios estomacales o intestinales. Si su dolor es intenso y necesita un alivio más rápido, tome los comprimidos con el estómago vacío (al menos 30 minutos antes de las comidas) porque se absorberán más fácilmente.

Si toma más Delprofex 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 Delprofex

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando proceda (de acuerdo con la sección 3 "Cómo tomar Delprofex").

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 (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Náuseas y/o vómitos, dolor de estómago, diarrea, problemas 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, inflamación de la pared del estómago (gastritis), 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 lumbar, 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 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 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 tiene edad avanzada.

Deje de tomar inmediatamente este medicamento 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 cardiaca.

Los medicamentos como este pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("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.

Los efectos adversos observados con más frecuencia son de tipo gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o sangrado gastrointestinal, a veces mortal, especialmente en pacientes de edad avanzada. Tras la administración se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn. Con menos frecuencia, se ha observado inflamación de la pared del estómago (gastritis).

Al igual que con otros AINEs, pueden aparecer reacciones hematológicas (púrpura, anemia aplásica y hemolítica, y más raramente agranulocitosis e hipoplasia medular).

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: 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 Delprofex

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

Conservar por debajo de 30 °C. Conservar el blíster en el embalaje exterior 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 Delprofex:

El principio activo es dexketoprofeno trometamol (36,90 mg) equivalente a 25 mg de dexketoprofeno.

Los demás componentes son: almidón de maíz, celulosa microcristalina (E460), Carboximetilalmidón sódico (tipo A), diestearato de glicerol, hipromelosa/HPMC 2910 (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

Aspecto de Delprofex y contenido del envase:

Comprimidos blancos, biconvexos, de forma cilíndrica, ranurados y grabados con DT2 en una cara.

Los comprimidos se suministran en blíster (blíster de PVC-PVDC/aluminio).

Delprofex se presenta en envases que contienen 10, 20 ó 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Letonia

Responsable de fabricación:

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Carretera Nacional 1 Km 36
San Agustín Del Guadalix
28750 Madrid
España

Galenicum Health S.L.U.
Carrer De Sant Gabriel 50
Esplugues De Llobregat

08950 Barcelona
España

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

Alemania:	Delprofex 25 mg Filmtabletten
Eslovaquia:	Xeldinor 25 mg filmom obalené tablety
España:	Delprofex 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia:	Xeldaxin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Italia:	Delprofex 25 mg compresse rivestite con film
Letonia:	Xeldaxin 25 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Xeldaxin 25 mg plēvele dengtos tabletēs
Polonia:	Delprofex, 25 mg, tabletki powlekane
Portugal:	Delprofex, 25mg, comprimidos revestidos por película
República Checa:	Xeldinor 25 mg potahované tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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/>

