

Doloveck®

Solamente para uso de médicos o
Profesionales de la Salud

Dexketoprofeno Trometamol 25 mg

FORMULA:

Cada tableta contiene:
Dexketoprofeno Trometamol equivalente a
Dexketoprofeno 25 mg
Excipientes c.s.p

DESCRIPCION:

Doloveck® un derivado del ácido antiinflamatorio, es el enantiómero de Ketoprofeno S (+). El Dexketoprofeno Trometamol es la sal Trometamina del S-(+)-2-(3-benzotiazolil) propionico. Una fármaco analgésico, anti-inflamatorio y antiéptico, perteneciente al grupo de fármacos antiinflamatorios no esteroideos

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción del fármaco antiinflamatorio no esteroide se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Concretamente, hay una inhibición de la transformación del ácido araquidónico en endoperoxidos cíclicos, las PGG2 y PGG2, que dan lugar a las prostaglandinas PGE1, PGE2, PGF2a y PGD2 así como a la prostaciclina PGI2, y a los tromboxanos, (TxA2 y TxB2). Además la inhibición de síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación tales como las quininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa. Dexketoprofeno ha demostrado ser un inhibidor del COX-1 y COX-2 en actividades experimentales en animales y humanos. Estudios clínicos desarrollados en varios modelos de dolor demostraron actividad analgésica efectiva del Dexketoprofeno Trometamol administrado en forma de tabletas. El inicio de la actividad analgésica fue obtenida en algunos estudios en 30 minutos post-administración. El efecto analgésico persiste de 4 a 6 horas.

Farmacocinéticas:

Cuando Dexketoprofeno Trometamol es administrado concomitantemente con alimentos, el AUC no cambia, sin embargo el Cmax de Dexketoprofeno Trometamol baja y su rango de absorción se retrasa. Como otros fármacos con una elevada unión a proteínas plasmáticas (99%), su volumen de distribución tiene un valor bajo de 0.25 l/kg. La principal ruta de eliminación para Dexketoprofeno es la glucuronooconjugación seguida por una excreción renal. No hay una conversión de Dexketoprofeno al enantiómero R-(-) en humanos. Dexketoprofeno no se acumula después de múltiples dosis en humanos.

Indicaciones:

Tratamiento del dolor de intensidad leve o moderada tal como dolor muscular esquelético, dismenorea, dolor dental.

DOSIS Y ADMINISTRACION

Adultos: De acuerdo con la naturaleza e intensidad del dolor, la dosis recomendada es generalmente 12.5 mg cada 4-6 horas o 25 mg cada 8 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg. **Doloveck®** no está destinado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al período sintomático. La administración concomitante con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco. En este caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

Anzianos: En pacientes ancianos se recomienda comenzar la terapia con la dosis mas baja del rango de dosis (50 mg dosis diaria total). La dosis puede ser incrementada a la recomendada para la población general solamente después de que se ha comprobado una buena tolerancia general.

Disfunción Hepática: Pacientes con disfunción hepática de leve a moderada, la terapia debe iniciarse a dosis reducidas (dosis diaria total de 50 mg) y ser monitorizada cuidadosamente. **Doloveck®** tabletas no debe utilizarse en pacientes con disfunción hepática severa.

Disfunción Renal: En pacientes con disfunción renal leve, la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg. **Doloveck®** tabletas no debe utilizarse en pacientes con disfunción renal moderada o severa.

Niños: La seguridad y eficacia del **Doloveck®** no ha sido estudiado en niños y por lo tanto no debe ser usado en niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Doloveck®** tabletas no debe ser administrado en los siguientes casos:
 - Pacientes con hipersensibilidad al Dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquier excipiente del producto.
 - Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p.ej. ácido acetilsalicílico, u otros AINEs) precipitan ataques de asma, bronco espasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.
 - Pacientes con úlcera gastrointestinal activa o sospechosa o antecedente de úlcera gastrointestinal o dispepsia crónica.
 - Pacientes con hemorragias gastrointestinales, o con otras hemorragias activas o trastornos hemorrágicos.
 - Pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa
 - Pacientes con historia de asma bronquial.
 - Pacientes con insuficiencia cardíaca grave
 - Pacientes con disfunción renal moderada a grave.
 - Pacientes con disfunción hepática grave.
 - Pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación
 - Durante el embarazo o lactancia.
 - Pacientes con 20 semanas o más ya que puede causar problemas renales graves en el feto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La seguridad del uso de **Doloveck®** en niños no ha sido establecida. **Doloveck®** debe ser administrado con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas. Como en todos los AINEs cualquier historia de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica debe ser revisada para asegurar su total curación antes de iniciar el tratamiento con Dexketoprofeno Trometamol. En los pacientes con síntomas gastrointestinales o historia de enfermedad gastrointestinal, se debe vigilar la aparición de trastornos gastrointestinales, especialmente hemorragia gastrointestinal. En raras ocasiones cuando ocurre hemorragia gastrointestinal úlcera en pacientes que reciben Dexketoprofeno Trometamol, el tratamiento debe interrumpirse de inmediato. Todos los AINEs no selectivos pueden inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Dexketoprofeno Trometamol en pacientes que reciben otras terapias que puedan alterar la hemostasia, tales como warfarina y otros cumarínicos o heparinas. Como todos los AINEs puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, puede asociarse a efectos indeseables de sistema renal que pueden dar lugar a nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar, renal síndrome nefrítico e insuficiencia renal aguda. Como otros AINEs, puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos y también incrementos significativos de la SGOT y SGTP. En caso de un incremento relevante de estos parámetros deberá suspenderse el tratamiento. Se recomienda administrar con precaución Dexketoprofeno tabletas en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo. Como otros AINEs el Dexketoprofeno puede enmascarar los síntomas de enfermedades infecciosas. Debe administrarse con precaución en pacientes que sufren deterioro de la función hepática, renal o cardíaca o bien en pacientes con predisposición a la retención de líquidos. En estos pacientes, el uso de AINEs puede resultar en deterioro de la función renal y retención de fluidos. Se requiere precaución en pacientes recibiendo terapia diurética o en aquellos que puedan desarrollar hipovolemia ya que existe un mayor riesgo de Nefrotoxicidad. Se debe ejercer especial precaución en pacientes con una historia con enfermedad cardíaca, en particular aquellos con episodios de insuficiencia cardíaca en los que se incrementa el riesgo de una activación de insuficiencia cardíaca. Debe tenerse precaución en el tratamiento de pacientes adultos quienes son generalmente mas propensos a reacciones adversas. Consecuencias, por ej. sangrado y/o perforación gastrointestinal son dosis-dependientes, a menudo mas graves y pueden ocurrir sin síntomas de advertencia o historia previa en cualquier momento durante el tratamiento. Los pacientes Anzianos son mas propensos a sufrir alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática. El uso de Dexketoprofeno Trometamol puede afectar la fertilidad femenina y no se recomienda el uso en mujeres que deseen quedar embarazadas. En mujeres que presenten dificultades para concebir o en estudio de infertilidad, deberá considerarse el retiro de Dexketoprofeno Trometamol.

Embarazo: Si está embarazada, evite utilizar antiinflamatorios no esteroideos en el tercer trimestre de embarazo, ya que estos fármacos pueden provocar problemas en el feto. Las mujeres que estén tomando analgésicos y que estén pensando en quedar embarazadas deben consultar a su médico para conocer los riesgos y beneficios del uso de estos medicamentos. No interrumpa ningún medicamento que le haya sido recetado sin antes consultar a su médico.

Interacciones farmacológicas:

Las siguientes interacciones aplican a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en general: Otros AINEs, incluyendo elevadas dosis de salicilatos (>3 g/día); la administración de varios AINEs juntos puede incrementar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico.

Anticoagulantes orales: Hay un aumento del riesgo de efecto hemorrágico del anticoagulante oral (debido a la alta unión a proteínas plasmáticas del Dexketoprofeno y la inhibición de la función plaquetaria y el daño de la mucosa gastrointestinal). Si la combinación no puede ser evitada, se debe realizar una observación clínica muy de cerca y se debe realizar un seguimiento de los valores de laboratorio.

Heparinas: Incremento del riesgo de hemorragias (debido a la inhibición de la función de las plaquetas y el daño a la mucosa gastrointestinal). Si la combinación no puede ser evitada, se debe realizar una observación clínica muy de cerca y se debe realizar un seguimiento de los valores de laboratorio.

Lito: (descrito con varios AINEs): Los AINEs incrementan los niveles de lito en la sangre, el cual puede alcanzar niveles tóxicos (disminuye la excreción renal de lito). Este parámetro por lo tanto requiere seguimiento durante el inicio, ajuste y retiro de Dexketoprofeno.

Metotrexato: Usado en dosis altas de 15mg/semana o mas: Aumento de la toxicidad hematológica del Metotrexato debido a una disminución de su aclaramiento renal por agentes antiinflamatorios en general.

Hidantoínas y Sulfonamidas: Los efectos tóxicos de estas sustancias puede incrementar.

Combinaciones que requieren precauciones:

Diuréticos. Inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II): El Dexketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos. En algunos pacientes con compromiso de la función renal (por ejemplo pacientes deshidratados o adultos mayores con compromiso de la función renal), la administración conjunta de medicamentos que inhiben la ciclooxigenasa e IECAs o antagonistas ARA-II puede agravar el deterioro, normalmente reversible, de la función renal. Si se combina Dexketoprofeno y un diurético, deberá asegurarse que el paciente está hidratado de forma adecuada y deberá monitorizarse la función renal al inicio del tratamiento.

Metotrexato, administrado a dosis bajas, menos de 15mg/semana: los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del Metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal. Durante las primeras semanas de la terapia conjunta el recuento hematológico debe ser cuidadosamente monitorizado. Se incrementará la vigilancia incluso en presencia de función renal levemente alterada, así como en pacientes mayores.

Pentoxifilina: Aumento del riesgo de hemorragia. Se incrementará la vigilancia clínica y se revisará el tiempo de sangrado con mayor frecuencia.

Zidovudina: Riesgo aumentado de toxicidad hematológica debido a la acción sobre los reticulocitos, dando lugar a anemia severa a la semana del inicio del tratamiento. Comprobar el recuento sanguíneo y el recuento de reticulocitos una o dos semanas después del inicio del tratamiento.

Sulfonilureas: los AINEs pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de las Sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a las proteínas plasmáticas.

Asociaciones a tener en cuenta:

Beta bloqueadores: Tratamiento con un AINE puede disminuir su efecto antihipertensivo vía inhibición de la síntesis de prostaglandina. Ciclosporina y Tacrolimus, la Nefrotoxicidad puede verse aumentada debido a los efectos mediados por las prostaglandinas renales. Debe controlarse la función renal durante la terapia conjunta. Trombólíticos, se aumenta el riesgo de hemorragia.

Probenecid: Puede aumentar las concentraciones de plasma de Dexketoprofeno; esta interacción puede deberse al mecanismo inhibitorio el e sitio de la secreción tubular renal y de la glucuronooconjugación y requiere ajustes de las dosis de Dexketoprofeno. Antiagregantes plaquetarios, aumenta el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal. Con inhibidores selectivos de la captación de serotonina (SRS) se aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Con probenecid, puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Dexketoprofeno; esta interacción podría deberse a un mecanismo inhibitorio a nivel de la secreción tubular renal y de la glucuronooconjugación, requiriendo un ajuste de la dosis del Dexketoprofeno.

Glucósidos Cardíacos: Los AINEs puede aumentar los niveles de plasma de los Glucósidos .

Mifepristona, debido al riesgo teórico de que los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden alterar la eficacia de la Mifepristona, los AINEs no deben usarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la Mifepristona.

Embarazo y lactancia: Dexketoprofeno tabletas no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia. La información disponible no es suficiente para evaluar la seguridad del uso de Dexketoprofeno tabletas durante el embarazo. Estudios en fetos de animales se encontró altas dosis, probablemente resultantes de los efectos inhibidores de Dexketoprofeno en síntesis de prostaglandinas. Los AINEs puede bloquear las contracciones uterinas y retrasar el parto. Pueden inducir a la constricción intrauterina o el cierre del conducto arterial conduciendo a una hipertensión e insuficiencia respiratoria. Los AINEs pueden deprimir la función plaquetaria fetal e inhibir la función renal fetal, resultando en Oligohidramnios y anuria neonatal. No se conoce si Dexketoprofeno es excretada en la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes son reacciones adversas reportadas al menos posiblemente relacionadas con Dexketoprofeno Trometamol. Frecuentes: Nausea y/o vómito, dolor abdominal, diarrea, dispepsia.

Poco común: Desorden del sueño, ansiedad, dolor de cabeza, mareos, vértigo, palpitations, gastritis, estreñimiento, sequedad en la boca, flatulencia, erupción cutánea, fatiga, dolor, astenia, malestar general, escalofríos.

Raras: parestesia, síncope, hipertensión, bradipnea, úlcera péptica, úlcera hemorrágica o perforación de úlcera péptica, urticaria, acné, incremento de la sudoración, dolor de espalda, poluria, dolor menstrual, desorden prostático, edema periférico, análisis hepático anormal.

Muy raras: Neutropenia, trombocitopenia, reacción anafiláctica, incluyendo shock anafiláctico, visión borrosa, tinitus, taquicardia, hipotensión, broncoespasmo, disnea pancreatitis, daño hepatoelular, síndrome Steven Johnson, necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), edema angioneurótico, edema facial, reacciones de fotosensibilidad, prurito, nefritis o síndrome nefrítico.

Los siguientes reacciones adversas pueden aparecer porque han sido observadas con otros antiinflamatorios no esteroideos y pueden estar asociados con inhibidores de la síntesis de la prostaglandina: Meningitis aséptica, la cual predominantemente podría ocurrir en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo, y reacciones hematológicas (purpura, anemias, aplasia y hemólisis y raramente agranulocitosis e hipoplasia medular).

SOBREDOSID

En caso de sobredosis o ingestión accidental de Doloveck® tabletas debe procederse inmediatamente a la instauración del tratamiento sintomático con base a la condición clínica del paciente. Si un adulto o un niño ingiere más de 5 mg/kg de Dexketoprofeno, deberá administrarse carbón activado en la primera hora posterior a la ingesta. El Dexketoprofeno Trometamol es removido por diálisis.

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener en un lugar fresco y seco a menos de 30°C. No dejar al alcance de los niños.

Presentaciones:

Blister 10 Tabletas

Para:
LUVECK MEDICAL CORP
2797 NW, 105th Avenue
Miami, Florida 33172, USA

Elaborado por:
Emcure Pharmaceuticals Ltd.
Pune, India.

Versión: 2

Fecha de Rev.: 11/2020

Si presentas alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck
Reportalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia



VIN'S
16614

Front

Back