

Solamente para uso de médicos o Profesionales de la Salud

# Doloveck®

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 arilpropionico, es el enantiomero S (+)- de Ketoprofeno.

El Dexketoprofeno Trometamol es la sal Trometamina del S-(+)-2-(3-benzoilfenil) ácido propionico, es un analgésico, anti-inflamatorio y antipirético, perteneciente al grupo de fármacos antiinflamatorios no esteroidal

## FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

### Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción del fármaco antiinflamatorio no esteroidal 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 endoperóxidos cíclicos, las PGG2 y PGH2, 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. 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 C<sub>max</sub> 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 debajo de 0.25 l/kg. La principal ruta de eliminación para Dexketoprofeno es la conjugación del glucoronido seguida por una excreción renal. No hay una conversión de Dexketoprofeno al enantiomero R(-) en humanos. Dexketoprofeno no se acumula después de múltiples dosis en humanos.

### IINDICACIONES:

Tratamiento del dolor de intensidad leve o moderada tal como dolor muscular esquelético, dismenorrea, 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®** tabletas no está destinado para 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.

**Ancianos:** 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 de **Doloveck®** tabletas 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 a Dexketoprofeno, a cualquier otro Antiinflamatorio No Esteroidal o cualquier excipiente del producto.
- Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p.ej. ácido acetilsalicílico, u otros Antiinflamatorios No Esteroidal) precipitan ataques de asma, bronco espasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.
- Pacientes con ulcera gastrointestinal activa o sospechosa o antecedente de ulcera 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 cardiaca 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.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La seguridad del uso de **Doloveck®** tabletas en niños no ha sido establecida.

**Doloveck®** tabletas debe ser administrado con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas. Como en todos los Antiinflamatorio No Esterooidal cualquier historia de esofagitis, gastritis y/o ulcera 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 Antiinflamatorio No Esteroidal 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 reciban otras terapias que puedan alterar la hemostasis, tales como warfarina y otros cumarínicos o heparinas. Como todos los Antiinflamatorio No Esteroidal 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 adversos de sistema renal que pueden dar lugar a nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrítico e

insuficiencia renal aguda. Como otros Antiinflamatorios No esteroidales, 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 debe ser administrado con precaución en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistemático o enfermedad mixta del tejido conectivo. Como otros Antiinflamatorios No esteroidales 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 Antiinflamatorios No esteroidales 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 Ancianos 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