

DEXOPAL®

Dexketoprofeno Vía oral Tabletas recubiertas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

FÓRMULA

DEXOPAL

Cada tableta recubierta contiene:

Dexketoprofeno trometamol 36,90 mg

(equivalente a 25 mg de Dexketoprofeno base)

Excipientes, c.s.p. 1 tableta recubierta

PROPIEDADES:

DEXOPAL tabletas, es un medicamento que contiene como principio activo Dexketoprofeno, que es un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (MOTIAE).

INDICACIONES:

El **DEXOPAL** tabletas está indicado en el alivio del dolor de intensidad leve a moderada de distinta etiología, tal como: dismenorrea, odontalgia, intervenciones quirúrgicas, traumatismos, esguinces, y en el dolor asociado a procesos inflamatorios.

CONTRAINDICACIONES:

DEXOPAL tabletas no se administrará en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al Dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (como ácido acetilsalicílico y otros AINES) precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.
- Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica / hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Pacientes con otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos.
- Pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.
- Pacientes con historia de asma bronquial.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Disfunción renal moderada a grave o disfunción hepática grave.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.
- Durante el embarazo o lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, **DEXOPAL** tabletas puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes (1-10%): Náuseas, vómitos, diarrea, digestión difícil y dolor abdominal.

Poco frecuentes (0,1-1%): Trastornos del sueño, ansiedad, dolor de cabeza, mareos, vértigo, palpitaciones, sofocos, gastritis, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, erupción en la piel, fatiga, falta o pérdida de fuerza, escalofríos, malestar general.

Raros (0,01-0,1%): Anorexia, hormigueo, desmayo, tensión arterial elevada, respiración lenta, úlcera de estómago, hemorragia digestiva o perforaciones, urticaria, acné, sudoración incrementada, dolor lumbar; emisión abundante de orina, alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, retención de líquidos, analítica hepática anormal.

Muy raros / casos aislados (< 0,01 %): Reacciones hematológicas (disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de plaquetas), reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico, visión borrosa, pitidos en los oídos, taquicardia, tensión arterial baja, dificultad en la respiración, pancreatitis, daño hepático o renal, reacciones graves de la piel (Síndrome de Stevens Johnson, Síndrome de Lyell), otras reacciones cutáneas por exposición al sol, picazón, inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua (angioedema).

Gastrointestinales: Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como el **DEXOPAL** tabletas son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Cardiovasculares: Los medicamentos como el **DEXOPAL** tabletas, especialmente pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o cerebral (accidente cerebrovascular).

Cutáneas: Los medicamentos como el **DEXOPAL** tabletas pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica.

Hepáticas: Los medicamentos como **DEXOPAL** tabletas, pueden asociarse con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

En pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo, los medicamentos antiinflamatorios pueden excepcionalmente causar casos aislados de fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tenga especial cuidado con DEXKETOPROFENO:

- Si es alérgico o ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- Si tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión u/o insuficiencia cardíaca), 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 ocurre cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados
- Si es anciano 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 planeando 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 aumenten 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 DEXOPAL; 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).

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

DEXOPAL tabletas puede producir efectos reducidos o moderados sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas, debido a la posibilidad aparición de vértigo o somnolencia.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Las siguientes interacciones son asociadas a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en general:

Asociaciones no recomendadas:

- Otros AINEs, incluyendo elevadas dosis de salicatos (3 g/día): La administración conjunta de varios AINEs puede potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico.

- Anticoagulantes: Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico debido a la elevada unión del Dexametopreno a proteínas plasmáticas, a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gástrica. Si no pudiera evitarse esta combinación, serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente. Heparinas: existe un riesgo aumentado de hemorragia (debido a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gástrica). Si no pudiera evitarse esta combinación, serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.
 - Corticosteroides: Existe un riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.
 - Litio (descrito con varios AINEs): Los AINEs aumentan los niveles del litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio). Por tanto este parámetro requiere la monitorización durante el inicio, el ajuste y la finalización del tratamiento con Dexametopreno.
 - Metotrexato, administrado a elevadas dosis de 15 mg / semana o más: Los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal.
 - Hidantoinas y sulfonamidas: Los efectos tóxicos de estas sustancias pueden verse incrementados.
- Asociaciones que requieren precaución:
- Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II): el Dexametopreno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos. En algunos pacientes con compromiso de la función renal (como: pacientes deshidratados o ancianos con compromiso de la función renal), la administración conjunta de agentes que inhiben la ciclooxigenasa, IECA o antagonistas ARA-II puede agravar el deterioro, normalmente reversible, de la función renal. Si se combina Dexametopreno y un diurético, deberá asegurarse que el paciente está hidratado de forma adecuada y deberá monitorizarse la función renal al iniciarse el tratamiento.
 - Metotrexato, administrado a dosis bajas, menos de 15 mg/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 ancianos.
 - Penoxilina: Aumento del riesgo de hemorragia. Se incrementará la vigilancia clínica y se revisará el tiempo de sangría 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 con el AINE. Comprobar el recuento sanguíneo y el recuento de reticulocitos una o dos semanas después del inicio del tratamiento con el AINE.
 - Sulfonilúreas: Los AINEs pueden aumentar el efecto hipoglucémico de las sulfonilúreas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas.
- Asociaciones a tener en cuenta:
- Beta-bloqueantes: el tratamiento con un AINE puede disminuir su efecto antihipertensivo debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.
 - Cidoespina y tacrolimus: La nefrotoxicidad puede verse aumentada por los AINEs debido a los efectos mediados por las prostaglandinas renales. Debe controlarse la función renal durante la terapia conjunta.
 - Trombolíticos: aumento del riesgo de hemorragia.
 - Antiagregantes plaquetarios: aumentan el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.
 - Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (IRS): riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal.
 - Probenecid: puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Dexametopreno; esta interacción podría deberse a un mecanismo inhibitorio a nivel de la secreción tubular renal y de la glucurononconjugación y requiere un ajuste de dosis del Dexametopreno.
 - Glucósidos cardíacos: los AINEs pueden aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos.
 - Mifepristona: Debido al riesgo teórico de que los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas alteren la eficacia de la Mifepristona, los AINEs no deberían utilizarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la Mifepristona.
 - Quinolonas antibacterianas: Datos en animales indican que altas dosis de quinolonas en combinación con AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

DEXOPAL tabletas está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Embarazo: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o desarrollo embrio-fetal. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastroquias después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó en menos del 1%, hasta aproximadamente el 1.5%. Se cree que el riesgo aumenta en función de la dosis y de la duración de la terapia. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas ha producido un aumento de pérdidas pre y post implantación y de letalidad embrio-fetal. Además, se ha notificado una mayor incidencia de diferentes malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandina durante el periodo organogénico. No obstante, los estudios realizados en animales a los que se ha administrado Dexametopreno trometamol no mostraron toxicidad reproductiva. No se deberá administrar Dexametopreno trometamol durante el primer y segundo trimestre de embarazo a menos que sea absolutamente necesario. La dosis y la duración del tratamiento con Dexametopreno trometamol deberán ser tan bajas como sea posible si se administra a mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o segundo trimestre de embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden provocar:

- En el feto:
 - Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar)
 - Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligohidramnios.
- En la madre y en el recién nacido, al final del embarazo:
 - Una posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas.
 - Una inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto. Se desconoce si el Dexametopreno se excreta en la leche materna.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía Oral.

POSOLÓGIA:

Como posología media de orientación se recomienda:

1 comprimido de 25 mg cada 8 horas, sin sobrepasar los 75 mg por día.

La dosis administrada puede variar, dependiendo del tipo, intensidad y duración del dolor.

Adultos: De acuerdo con la naturaleza e intensidad del dolor; la dosis recomendada es generalmente de 25 mg cada 8 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg. Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas. **DEXOPAL** tabletas no está destinado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático. La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco, por esto en caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

Ancianos: En pacientes ancianos se recomienda iniciar la terapia a la dosis más baja (dosis diaria total 50 mg). La dosis puede incrementarse hasta la recomendada para los adultos, una vez comprobada la buena tolerabilidad.

En pacientes con disfunción hepática leve a moderada: La terapia debe iniciarse a dosis reducidas (dosis diaria total 50 mg) y ser monitorizada cuidadosamente.

En pacientes con disfunción hepática severa: No debe usarse **DEXOPAL** tabletas.

En pacientes con disfunción renal leve: la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg.

En pacientes con disfunción renal moderada o severa: No debe usarse **DEXOPAL** tabletas.

Niños y adolescentes: **DEXOPAL** tabletas no ha sido 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.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, debe procederse inmediatamente a la instauración de tratamiento sintomático en base a la condición clínica del paciente. Si un adulto o un niño hubiesen ingerido más de 5 mg/kg de Dexametopreno, debería administrarse carbón activado en la primera hora posterior a la ingesta. El Dexametopreno trometamol es dializable.

PRESENTACIÓN:

DEXOPAL : Caja conteniendo 50 tabletas recubiertas.

**PRODUCTO MEDICINAL. VENTA BAJO RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

Fabricado por: **CAMILO Labs, S.R.L.**
Santo Domingo, Rep. Dominicana.
Reg. Ind. 16169

Para: Laboratorios Rowe, S.R.L.
Santo Domingo, Rep. Dominicana.
Reg. Ind. 17090

