



Antiinflamatorio propiónico no esteroideo de vida media corta. Presenta un uso y perfil similar a otros del grupo (ibuprofeno, naproxeno). El ketoprofeno muestra actividad antiinflamatoria (a altas dosis) y analgésica (a dosis bajas).

## **USO CLÍNICO**

No se ha establecido la eficacia y seguridad de ketoprofeno en población pediátrica, por lo que su uso sería **E: off-label**. En adultos está indicado en las siguientes patologías:

Oral:

- Procesos reumatológicos: espondilitis anquilosante, artritis reumatoide, osteoartrosis.
- Episodio agudo de gota.
- Cuadros dolorosos asociados a la inflamación: dolor dental, traumatismos, dolor posquirúrgico odontológico.

Tópico: afecciones dolorosas, flogísticas o traumáticas, de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos (artritis, periartrosis, artrosinovitis, tendinitis, tenosinovitis, bursitis, contusiones, distorsiones, luxaciones, lesiones meniscales de la rodilla, torticollis, lumbalgias).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Niños >2 años-14 años: oral 0,5 mg/kg/6-8 horas. Dosis máxima 2 mg/kg/día.

Niños >15 años:

- Oral: 50 mg cada 6- 8 horas. Como pauta general se recomienda 150 mg al día y aumentar la dosis según respuesta. Dosis máxima diaria es de 200 mg. Debe tomarse con líquidos durante o al final de las principales comidas. Existe una formulación de liberación *retard* de 200 mg que se administra en dosis única diaria, con el desayuno, comida o cena.
- Intramuscular: 100 mg cada 12-24 horas durante 1- 2 días, pasando a vía oral en cuanto sea posible. Tópica: 1-4 aplicaciones al día en la zona afecta, dando un suave masaje a fin de favorecer la absorción. La duración del tratamiento continuado con ketoprofeno tópico debe limitarse a un máximo de 7 días.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad tales como ataques de asma o cualquier otro tipo de reacción alérgica a ketoprofeno, ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Úlcera péptica activa, así como antecedentes de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación.

- Insuficiencia cardiaca, hepática o renal grave.
- La forma tópica se contraindica cuando el paciente presenta reacciones de hipersensibilidad conocidas, como síntomas de asma, rinitis alérgica a ketoprofeno, dexketoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofénico, ácido acetilsalicílico, a otro AINE. Así mismo cuando tiene antecedentes de cualquier reacción de fotosensibilidad, antecedentes de alergia cutánea a ketoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato o bloqueadores UV o perfumes.

## **PRECAUCIONES**

En pacientes con insuficiencia renal leve-moderada es aconsejable reducir la dosis inicial y mantener a estos pacientes con la mínima dosis efectiva.

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser monitorizados y mantener con la mínima dosis efectiva.

Se usará con precaución en los pacientes con antecedentes de asma o broncoespasmo.

Existe evidencia epidemiológica de que el ketoprofeno puede asociarse con mayor riesgo de toxicidad grave gastrointestinal que otros AINE, especialmente cuando se utilizan dosis altas. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de ketoprofeno, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación. El ketoprofeno debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dicha patología.

Se debe comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (inhibidores de la bomba de protones). Riesgo de retención de líquidos y edema, por tanto, especial control en pacientes con hipertensión o insuficiencia cardiaca.

Se han descrito reacciones cutáneas graves, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara. Los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento (ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento). Debe suspenderse inmediatamente la administración de ketoprofeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Precauciones en el uso tópico de ketoprofeno: una vez aplicado el fármaco no utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos. Se recomienda proteger las zonas tratadas mediante el uso de ropa durante todo el tratamiento y dos semanas después de su interrupción para evitar el riesgo de fotosensibilización. Se deben lavar las manos después de cada aplicación del producto.

Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparece cualquier reacción en la piel incluyendo las reacciones cutáneas. No se debe usar en sobre mucosas o sobre piel lesionada (heridas).

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No datos específicos en niños.

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal: úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal; náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, estomatitis ulcerosa, gastritis.

Otros efectos secundarios descritos son:

- Trastornos cardiovasculares: se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE.
- Trastornos hepatobiliares: lesión hepática (rara), elevación de los niveles de transaminasas, ocasionalmente hepatitis.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Asociaciones no recomendadas:

- Salicilatos a dosis elevadas y otros antiinflamatorios no esteroideos, antiagregantes plaquetarios, corticoides e inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina: la administración conjunta con ketoprofeno produce un aumento del riesgo ulcerogénico y hemorragia gastrointestinal.
- Anticoagulantes: ketoprofeno puede aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.
- Metotrexato a dosis superiores a 15 mg/semana: la administración conjunta con ketoprofeno produce un aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato, en particular cuando este se administra a altas dosis, posiblemente relacionado por el desplazamiento de su unión a las proteínas plasmáticas o disminución del aclaramiento renal.

Asociaciones que requieren precauciones de uso:

- Diuréticos: la asociación con diuréticos supone un riesgo de fallo renal secundario a la reducción del flujo sanguíneo provocado por la inhibición de las prostaglandinas. Estos pacientes deben ser rehidratados antes de iniciar la administración conjunta y se exige vigilancia de la función renal una vez el tratamiento haya empezado.
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y antagonistas de angiotensina II: en pacientes con función renal comprometida, la administración conjunta de un inhibidor de la ECA o antagonista de Angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede ocasionar un deterioro adicional de la función renal, incluyendo posible insuficiencia renal aguda.
- Metotrexato a dosis inferiores a 15 mg/semana: durante las primeras semanas de tratamiento conjunto, debe realizarse un control sanguíneo semanalmente. Si hay alteración de la función renal, el control debe ser realizado con más frecuencia.

Asociaciones que hay que tener en cuenta:

- Antihipertensores (betabloqueantes, IECA, diuréticos): puede reducir el efecto antihipertensor (inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por los AINE).
- Trombolíticos: incremento del riesgo de sangrado.
- Probenecid: la administración conjunta de probenecid puede reducir el aclaramiento plasmático del ketoprofeno.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes):

- Cápsulas: esta presentación contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Solución inyectable: al contener alcohol bencílico, no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos (inicio súbito y notable de jadeos, hipotensión, bradicardia y colapso cardiovascular). Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de 3 años de edad.
- Conservar a temperatura ambiente (no superior a 25 °C). Los comprimidos gastrorresistentes deben conservarse en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Circular 1/2018 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Instrucciones sobre excipientes (12/11/2018). Disponible en: [www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular\\_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf)
- Guía de Prescripción terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma; 2006.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**