



El dexketoprofeno trometamol es un analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos.

USO CLÍNICO

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada, tal como dolor musculoesquelético, dismenorrea, odontalgia (**E:** *off-label*).

Dexketoprofeno no se ha 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.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

No existen recomendaciones de dosis en edad pediátrica. Las dosis para adultos según ficha técnica son las siguientes:

- Vía oral: 12,5 mg/4-6 horas o 25 mg cada 8 h. Máx. 75 mg/día.
- Vía intravenosa: 50 mg cada 8-12 horas.

Ajuste en disfunción hepática:

En pacientes con disfunción hepática leve a moderada, la terapia debe iniciarse a dosis reducidas (dosis diaria total 50 mg) y ser monitorizada cuidadosamente. No debe utilizarse en pacientes con disfunción hepática grave.

Ajuste en disfunción renal:

En pacientes con disfunción renal leve la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg (aclaramiento de creatinina 50-80 ml/min). No se debe utilizar en pacientes con disfunción renal moderada o severa (aclaramiento de creatinina <50 ml/min).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al dexketoprofeno, a cualquier otro antiinflamatorio (AINE) o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, u otros AINE) precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.
- Reacciones fotoalérgicas o fototóxicas conocidas durante el tratamiento con ketoprofeno o fibratos.

- 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 dispepsia crónica o con úlcera péptica/hemorragia sospechada o con otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos.
- Pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.
- Pacientes con historia de asma bronquial o con insuficiencia cardiaca grave.
- Pacientes con disfunción renal moderada a grave o con disfunción hepática grave.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.
- Pacientes con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

PRECAUCIONES

- Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas.
- Debe evitarse la administración concomitante de dexketoprofeno con otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.
- Puede reducirse la aparición de efectos indeseables si se utiliza la dosis eficaz mínima durante el menor tiempo posible para el control de los síntomas.
- Seguridad gastrointestinal: hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones, que pueden ser mortales, han sido descritas con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de previo aviso o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves. Deberá suspenderse el tratamiento con dexketoprofeno cuando ocurra una hemorragia gastrointestinal o úlcera.
- Se aconsejará precaución a los pacientes que reciben medicaciones concomitantes que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como corticosteroides orales.
- Seguridad renal: se debe tener precaución en pacientes con alteraciones de la función renal. En estos pacientes, la utilización de AINE puede provocar un deterioro de la función renal, retención de líquidos y edema. También se debe tener precaución en pacientes que reciban diuréticos o en aquellos que puedan desarrollar hipovolemia ya que existe un riesgo aumentado de nefrotoxicidad. Durante el tratamiento se debe asegurar una ingesta adecuada de líquidos para prevenir deshidratación y un posible aumento de la toxicidad renal asociada.
- Seguridad hepática: se debe tener precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática. Como otros AINE, 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.
- Reacciones cutáneas: Muy raramente se han comunicado reacciones cutáneas graves. Se interrumpirá la administración tras la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

EFECTOS SECUNDARIOS

Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y las de relevancia clínica, para el resto consultar ficha técnica (**no hay datos específicos en pacientes pediátricos**).

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal.

Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, algunas veces mortales. Tras la administración, se han comunicado casos de náusea, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Con menor frecuencia, también se ha observado gastritis.

Reacciones ampollas incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (muy raros).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Asociaciones no recomendadas:

- Otros AINE, incluyendo elevadas dosis de salicilatos.
- Anticoagulantes: los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes, tipo dicumarínico.
- Heparinas: existe un riesgo aumentado de hemorragia (debido a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal).
- Corticosteroides: existe un riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.
- Litio (descrito con varios AINE): los AINE aumentan los niveles del litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio).
- Metotrexato, administrado a elevadas dosis de 15 mg/semana o más: los AINE en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal.

Asociaciones que requieren precaución:

- Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), antibióticos aminoglucósidos y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II): el dexketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos.
- Metotrexato, administrado a dosis bajas, menos de 15 mg/semana.

Asociaciones que tener en cuenta:

- Betabloqueantes: el tratamiento con un AINE puede disminuir su efecto antihipertensivo debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.
- Ciclosporina y tacrolimus: la nefrotoxicidad puede verse aumentada por los AINE 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 (ver sección 4.4)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica)

específica): almidón de maíz, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (derivado de patata), diestearato de glicerol, hipromelosa, dióxido de titanio, propilenglicol y macrogol 6000.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

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) [fecha de acceso 26 agosto 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- UpToDate [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 26/08/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: septiembre 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).