

KETOMAX



Composición.

KETOMAX Solución inyectable intravenosa: Cada ampolla contiene 100 mg de Ketoprofeno y excipientes c.s.

KETOMAX LP Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada: Cada cápsula contiene 200 mg de Ketoprofeno y excipientes c.s.

Descripción.

El Ketoprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroideo con actividad antiinflamatoria y analgésica.

Indicaciones KETOMAX solución inyectable para infusión intravenosa está indicado en adultos y niños mayores de 15 años para el tratamiento del dolor postoperatorio, tratamiento de ataques de cólico renal.

Indicaciones KETOMAX LP cápsulas con microgránulos de liberación prolongada está indicado en el tratamiento sintomático de larga duración de reumatismos inflamatorios crónicos, en particular poliartritis reumatoidea, espondiliartritis anquilosante o síndromes relacionados con ésta (tales como el síndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter y el reumatismo psoriásico), ciertas artritis dolorosas e invalidantes en adultos y niños mayores de 15 años.

Contraindicaciones.

Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad al Ketoprofeno, pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico u otro AINE, tales como broncoespasmo, agudizaciones del asma, rinitis, urticaria o cualquier otro tipo de reacción alérgica al Ketoprofeno.

Ketomax también está contraindicado en los siguientes casos: úlcera péptica activa, o antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación relacionada con tratamientos previos con AINES.

Hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia evolutiva.

Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal grave. Insuficiencia cardíaca grave, descontrolada.

Ketomax está contraindicado en menores de 18 años, en embarazo y lactancia.

Precauciones.

Las reacciones adversas pueden minimizarse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Ketoprofeno debe administrarse con prudencia y con cuidados particulares en pacientes con antecedentes de trastornos digestivos ácido-pépticos (úlcera gástrica o duodenal). Los ancianos tienen mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal y perforaciones potencialmente fatales.

Se han notificado hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales a veces fatales con todos los AINE, en cualquier momento durante el tratamiento, sin necesariamente signos de advertencia o antecedentes de efectos adversos.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), debido al riesgo de empeoramiento de la afección.

Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con antecedentes de asma bronquial. Los pacientes con asma asociados con rinitis crónica, sinusitis crónica y / o poliposis nasal, tienen un riesgo más alto que el resto de la población de manifestación alérgica cuando toman ácido acetilsalicílico y / o AINES.

Se requiere un seguimiento y recomendaciones adecuados en pacientes con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada, se han informado casos de retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Los estudios clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de ciertos AINE (especialmente cuando se usan en dosis altas y durante un largo período de tratamiento) puede estar asociado con un ligero aumento en el riesgo de evento trombotico arterial (ej. infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y / o antecedentes de accidente cerebrovascular (incluido el ataque isquémico transitorio) solo deben tratarse con Ketoprofeno después de una cuidadosa consideración.

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de las cuales han sido mortales, como dermatitis exfoliativa, síndromes de Stevens-Johnson y síndromes de Lyell durante el tratamiento con AINE

Los AINE, al inhibir la acción vasodilatadora de las prostaglandinas renales, son capaces de causar insuficiencia renal funcional al reducir la filtración glomerular. Este efecto secundario depende de la dosis.

Al comienzo del tratamiento o después de un aumento en la dosis, se recomienda el control de la diuresis y la función renal en pacientes con los siguientes factores de riesgo: ancianos, hipovolemia, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefropatía por lupus, disfunción hepática grave, retención de sodio.

El uso de Ketoprofeno puede afectar la fertilidad femenina, y no se recomienda en mujeres que intenten procrear.

Al igual que otros AINE, el Ketoprofeno puede enmascarar los signos de progresión de una infección.

KETOMAX puede utilizarse en combinación con derivados morfínicos cuando el dolor es severo.

En pacientes con pruebas de función hepática alteradas o con antecedentes de enfermedad hepática, se recomienda el control de las transaminasas.

Durante el tratamiento prolongado, se recomienda controlar el recuento sanguíneo, las funciones hepáticas y renales.

Embarazo y lactancia: No se recomienda la administración de KETOMAX durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de KETOMAX está contraindicada.

No se dispone de datos suficientes para establecer si el Ketoprofeno se elimina por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Efectos adversos.

Estudios clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de AINES puede estar asociado a un ligero aumento en el riesgo de evento trombotico arterial (ej. infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Se ha informado edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con la terapia con AINE.

Los efectos adversos más comunes son de naturaleza gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn después de la administración. Con menos frecuencia se ha observado gastritis.

Casos muy raros de angioedema y reacción anafiláctica.

Reacciones dermatológicas: erupción cutánea, prurito, urticaria, empeoramiento de la urticaria crónica.

Reacciones respiratorias: asma, broncoespasmo especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o AINES.

Puede observarse dolor de cabeza, mareos, somnolencia, excepcionalmente convulsiones y trastornos del estado de ánimo.

Fotosensibilidad, alopecia y excepcionalmente dermatosis ampollas (síndrome de Stevens-Johnson y Lyell).

Trastornos oculares, desentorpe visual, deficiencia auditiva, tinnitus, problemas renales, retención de agua, hipercalemia, insuficiencia renal aguda en pacientes con factores de riesgo.

Se ha notificado casos aislados de: nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Trombocitopenia, anemia por hemorragia crónica, casos raros de leucopenia con posibilidad de agranulocitosis.

Aumento del nivel de transaminasas, casos excepcionales de hepatitis.

Edema, hiper tensión, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

Dolor y ardor en el sitio de la inyección.

Interacciones.

La administración concomitante de Ketoprofeno con sales de potasio, diuréticos, hiperpotasémicos, inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporinas, tacrolimus, trimetoprima aumentan el riesgo de hipercalemia.

Los AINES pueden aumentar el efecto de los anticoagulantes tales como la warfarina. Administrado con heparinas no fraccionadas o heparinas de bajo peso molecular aumenta el riesgo de hemorragia.

La administración conjunta con Lito puede inducir aumento de los niveles plasmáticos de éste.

Metotrexato a dosis superiores a 20 mg/semana, la administración conjunta con Ketoprofeno puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

Dejar al menos 12 hs entre la discontinuación o iniciación del tratamiento con Ketoprofeno y la administración de metotrexato.

Administrado con Pemetrexed aumenta el riesgo de toxicidad de éste.

La administración concomitante de AINES con bloqueadores beta produce reducción del efecto antihipertensivo.

Los AINES pueden disminuir el efecto de los diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos.

En algunos pacientes con insuficiencia renal, la coadministración de Ketoprofeno con inhibidores de la ECA, antagonista del receptor de angiotensina II, puede inducir un aumento en el deterioro de la función renal.

Administrado con ciclosporina y tacrolimus aumenta el riesgo de efectos nefrotóxicos, especialmente en ancianos.

Con dosis bajas de ácido acetilsalicílico (50 a 375 mg por día) aumenta el riesgo de hemorragia ulcerogénica y digestiva.

Con agentes antiplaquetarios, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), y corticosteroides aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

La administración conjunta de AINES con deferasirox puede aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal.

Posología KETOMAX solución inyectable intravenosa:

Adultos: 1 a 2 ampollas por día (100 a 200 mg) administradas en infusión intravenosa lenta (10 a 20 minutos). La relación beneficio/riesgo debe evaluarse cuidadosamente antes de comenzar el tratamiento con una dosis diaria de 200 mg y el uso de dosis más altas solo debe realizarse dentro del marco estricto del cólico renal, respetando la duración máxima del tratamiento. La duración del tratamiento en caso de un ataque de cólico renal será de un máximo de 48 horas. Dosis máxima diaria para tratamiento de cólico renal 300 mg.

Para realizar la infusión, disolver el contenido de la ampolla en 100 mL de suero fisiológico o solución glucosada, isotónicas. KETOMAX solución inyectable para infusión intravenosa debe administrarse siempre diluido, como infusión.

Utilizar inmediatamente de preparada la dilución. No utilizar en caso de constatar opalescencia o turbidez. Evitar exposición directa a la luz.

Pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina: 0.5-0.5 mL/s), pacientes con insuficiencia hepática y ancianos: Se recomienda reducir la dosis inicial y luego adaptarla si es necesario.

Posología KETOMAX LP cápsulas con microgránulos de liberación prolongada: La dosis usual es de 1 cápsula de 200 mg por día, durante o al final de una de las principales comidas. Debe tomarse con líquidos.

La dosis máxima diaria es de 200 mg. Antes de iniciar el tratamiento con una dosis de 200 mg diarios se deberá evaluar cuidadosamente el balance riesgo/beneficio, no se recomiendan dosis más altas.

Pacientes con insuficiencia renal y ancianos: Es aconsejable reducir la dosis inicial y mantener a estos pacientes con la mínima dosis efectiva. Pacientes con insuficiencia hepática deben ser cuidadosamente monitorizados y mantenidos con la mínima dosis efectiva.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ketoprofeno en niños.

Sobredosificación.

Los principales signos de sobredosis en adultos son dolor de cabeza, mareos, somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. En intoxicaciones graves, se ha observado hipotensión, depresión respiratoria y hemorragia gastrointestinal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

KETOMAX solución inyectable para infusión intravenosa: Envase intrahospitalario x 100 ampollas.

KETOMAX LP: Envase x 10 y x 20 cápsulas.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com