

Proyecto de Ficha Técnica

TALFLEX® BI

Ketoprofeno 150 mg

Comprimido de liberación prolongada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TALFLEX® BI 150mg comprimido de liberación prolongada

2. COMPOSICION CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Ketoprofeno 150 mg: 75 mg en capa 1 y 75 mg en capa 2.

Excipientes c.s.p.

Lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

El ketoprofeno está indicado para el tratamiento sintomático de:

- Artritis Reumatoide
- Ataques inflamatorios de artrosis (coxartrosis, artrosis de rodilla, espondilartrosis, etc).
- Afecciones musculoesqueléticas y de las articulaciones como tendinitis, esguince
- Dolor como dolor de muelas, dolor de cabeza y dismenorrea primaria.

4.2. Posología y forma de administración

Para aliviar los síntomas, se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para aliviar los síntomas (ver sección 4.4).

Posología

- Dosis antiinflamatoria:

La dosis inicial recomendada es de 150-200 mg / día en dosis divididas. Una vez que se ha determinado la dosis de mantenimiento (generalmente 100-200 mg / día), se puede intentar cambiar al paciente a un régimen de dos veces al día. También es posible considerar cambiar a la forma de administración de una vez al día en la misma dosis. La dosis máxima recomendada por día es de 200 mg.

- Tratamiento del dolor y la dismenorrea primaria

La dosis habitual recomendada es de 25 a 50 mg, cada 6 a 8 horas si es necesario. La dosis diaria total no puede exceder los 200 mg.

Duración del tratamiento

Se debe evitar, especialmente en pacientes de edad avanzada, tratamientos prolongados después de que los síntomas desaparezcan o disminuyan.

En caso de artrosis, el tratamiento se limitará a periodos de brotes inflamatorios y no superará los 15 días.

Poblaciones Especiales

Población geriátrica:

Se recomienda utilizar la dosis más baja. Dado que el riesgo de efectos secundarios aumenta con la edad (metabolismo lento, hipoalbuminemia, función renal reducida), el ketoprofeno debe usarse con más precaución en geriatría. La dosis diaria máxima recomendada para los ancianos es de 100 mg.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal y en ancianos con insuficiencia renal, se debe reducir la dosis inicial y no se debe exceder la dosis mínima recomendada.

Pacientes con insuficiencia hepática:

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

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del ketoprofeno en niños. No debe emplearse en niños menores de 3 años.

Modo de administración:

Vía oral.

Talflex Bi 150 mg: ½ o 1 comprimido de liberación prolongada al día en una sola dosis, preferiblemente durante una comida.

4.3. Contraindicaciones

El ketoprofeno está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad como broncoespasmo, agudizaciones del asma, rinitis, urticaria o cualquier otro tipo de reacción alérgica a ketoprofeno, ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

En estos pacientes, se han notificado reacciones anafilácticas graves, raramente mortales (ver sección 4.8).

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. El ketoprofeno también está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

El ketoprofeno está contraindicado en los siguientes casos:

- Úlcera péptica activa o antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación relacionada con tratamientos previos con AINEs.
- Predisposición hemorrágica.
- Casos de sangrado cerebrovascular o cualquier otro sangrado activo.
- En pacientes con trastornos hemostáticos o en tratamiento con anticoagulantes.
- Insuficiencia cardíaca grave
- Diátesis hemorrágica
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia renal grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento está contraindicado en pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa (enfermedades hereditarias raras).

ADVERTENCIA

Los efectos secundarios se pueden minimizar utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

- **Reacciones gastrointestinales**

Se recomienda precaución en pacientes que reciben terapia concomitante con medicamentos que pueden aumentar el riesgo de ulceración y / o hemorragia, como nicorandil o corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios como aspirina (ver sección 4.5).

Debe evitarse el uso concomitante de ketoprofeno y AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Hemorragias, ulceraciones y perforaciones gastrointestinales: Se han notificado hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales potencialmente mortales con todos los AINEs en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes de efectos gastrointestinales graves.

Los datos epidemiológicos sugieren que el ketoprofeno puede estar asociado con un alto riesgo de toxicidad gastrointestinal grave en comparación con algunos otros AINEs, especialmente a dosis altas (ver también sección 4.3).

El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor con el aumento de dosis de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlceras, especialmente con complicaciones de hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en pacientes de edad avanzada. En estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse con la dosis más baja disponible. Se debe considerar la terapia combinada con agentes protectores (p. Ej., Misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes, así como en pacientes que requieran la administración concomitante de aspirina en dosis bajas u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal (ver más abajo y la sección 4.5).

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben informar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), especialmente al inicio del tratamiento.

Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada tienen una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs, en particular hemorragia y perforación gastrointestinal potencialmente mortales.

Si se produce hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes que reciben ketoprofeno, se debe interrumpir el tratamiento.

- Reacciones cutáneas

Muy raramente, se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de las cuales fueron fatales, como dermatitis exfoliante, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, tras el uso de AINEs (ver sección 4.8). El riesgo de desarrollar estas reacciones parece ser mayor al inicio de la terapia y en la mayoría de los casos la reacción ocurre durante el primer mes de tratamiento. El tratamiento se interrumpirá con ketoprofeno tan pronto como aparezca una erupción, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Ocultar los síntomas de una infección subyacente

TALFLEX® BI 150 mg comprimido de liberación prolongada puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio de un tratamiento adecuado y empeorar así el curso de la infección. Esto se ha observado con la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administra TALFLEX® BI 150 mg comprimido de liberación prolongada para aliviar la fiebre o el dolor asociado con una infección, se recomienda vigilar la presencia de infección. En un entorno no hospitalario, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

- Reacciones cardiovasculares

Los estudios clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de ciertos AINEs (particularmente en dosis altas y en tratamientos a largo plazo) puede estar asociado con un mayor riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). No hay datos suficientes para descartar tal riesgo con ketoprofeno.

Al igual que con todos los AINEs, se debe tener especial cuidado al tratar a pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, pero también al inicio del tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (por ejemplo: hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo).

Se ha informado de un alto riesgo de complicaciones tromboticas arteriales en pacientes tratados con AINEs (excepto aspirina) para el dolor perioperatorio en el contexto de una cirugía de revascularización coronaria (cirugía de bypass de arteria coronaria, CABG).

PRECAUCIONES

Los AINEs deben administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que su estado puede empeorar (ver sección 4.8).

Al inicio del tratamiento, se debe controlar cuidadosamente la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis y nefrosis, en pacientes que reciben tratamiento con diuréticos y en pacientes con insuficiencia renal crónica, especialmente si el paciente es de edad avanzada. En estos pacientes, la administración de ketoprofeno puede reducir el flujo sanguíneo renal debido a la inhibición de las prostaglandinas y provocar una descompensación renal.

Se necesita precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada, ya que se han notificado casos de retención de líquidos y edema después del tratamiento con AINEs.

Se ha informado de un alto riesgo de fibrilación auricular con el uso concomitante de AINEs.

La hiperpotasemia puede ocurrir principalmente en pacientes con diabetes o insuficiencia renal subyacente y/o cuando se tratan concomitantemente con agentes que pueden causar hiperpotasemia (ver sección 4.5).

En estos casos, los niveles de potasio deben controlarse de forma continua.

En pacientes con pruebas de función hepática anormales o antecedentes de enfermedad hepática, los niveles de transaminasas deben evaluarse regularmente, especialmente bajo terapia a largo plazo.

Se han descrito casos raros de ictericia y hepatitis con ketoprofeno.

En caso de alteraciones visuales como visión borrosa, se debe interrumpir el tratamiento.

El uso de AINEs puede afectar la fertilidad femenina y, por lo tanto, no se recomienda en mujeres que intentan concebir. En mujeres que tienen dificultades para concebir o que están siendo

sometidas a investigación por infertilidad, se debe considerar la interrupción del tratamiento con AINEs.

Los pacientes con asma asociada a rinitis crónica, sinusitis crónica y / o poliposis nasal tienen un mayor riesgo de alergia a la aspirina y/o AINEs en comparación con el resto de la población. La administración de este medicamento puede inducir ataques de asma o broncoespasmo, especialmente en sujetos alérgicos a la aspirina o los AINEs (ver sección 4.3).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones no recomendadas

Metotrexato a dosis superiores a 15 mg/semana:

La administración conjunta con ketoprofeno produce un aumento del riesgo de toxicidad hematológica por metotrexato, en particular cuando este se administra a altas dosis (> 15 mg/semana), posiblemente relacionado con el desplazamiento de su unión a las proteínas plasmáticas y con su disminución del aclaramiento renal.

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

Otros AINEs (incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2) y salicilatos en dosis altas: Mayor riesgo de ulceración y hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes:

Mayor riesgo de hemorragia

- Heparina
- Antagonistas de la vitamina K (como warfarina)
- Medicamentos antiplaquetarios (como ticlopidina, clopidogrel)
- Inhibidores de trombina (como dabigatrán)
- Inhibidores directos de factor Xa (como apixaban, rivaroxaban, edoxaban)

Si no se puede evitar la administración concomitante, se debe vigilar estrechamente al paciente.

Litio:

Riesgo de elevación de los niveles plasmáticos de litio, que a veces alcanza un nivel tóxico tras una reducción de la excreción renal de litio. Si es necesario, los niveles plasmáticos de litio deben controlarse de cerca y la dosis de litio debe ajustarse durante y después del tratamiento con AINEs.

Sulfonilureas (= antidiabéticos orales):

Ketoprofeno puede aumentar el efecto hipoglucemiante de estas sulfonamidas.

Combinaciones que requieren precauciones de uso

Fármacos y categorías terapéuticas que pueden causar hiperpotasemia (por ejemplo, sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II, AINEs, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporina, tacrolimus y trimetoprim):

El riesgo de hiperpotasemia puede aumentar cuando los fármacos anteriores se administran al mismo tiempo (ver sección 4.4).

Diuréticos:

Los pacientes que toman diuréticos, especialmente los pacientes deshidratados, tienen un mayor riesgo de desarrollar insuficiencia renal secundaria a la reducción del flujo sanguíneo renal causado por la inhibición de las prostaglandinas. Estos pacientes deben rehidratarse antes de iniciar el tratamiento concomitante y debe controlarse la función renal al inicio del tratamiento (ver sección 4.4).

IECA y antagonistas de la angiotensina II:

En pacientes con insuficiencia renal (por ejemplo. Pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada), la administración concomitante de un IECA o un antagonista de la angiotensina II con agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede provocar un mayor deterioro de la función renal, incluida una posible insuficiencia renal aguda.

Metotrexato en dosis inferiores a 15 mg / semana:

Durante las primeras semanas del tratamiento combinado, se controlará el hemograma completo cada semana. Si hay algún deterioro de la función renal o si el paciente es de edad avanzada, se debe aumentar la frecuencia de la monitorización.

En caso de asociación con determinados fármacos como anticoagulantes o hidantoínas (antiepilépticos), puede ser necesario reducir las dosis.

Corticosteroides:

Mayor riesgo de ulceraciones o hemorragias gastrointestinales (ver sección 4.4).

Pentoxifilina:

Mayor riesgo de hemorragia. Aumentar la frecuencia de seguimiento clínico y seguimiento del tiempo de hemorragia.

Tenofovir:

La administración concomitante de tenofovir disoproxil fumarato con AINEs puede conducir a un alto riesgo de insuficiencia renal.

Nicorandil:

Los pacientes que toman tratamiento concomitante con nicorandil y AINEs tienen un mayor riesgo de complicaciones graves como úlceras gastrointestinales, perforaciones y hemorragias (ver sección 4).

Glucósidos cardíacos:

No se ha demostrado ninguna interacción farmacocinética entre ketoprofeno y digoxina. Sin embargo, se recomienda precaución, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, ya que los AINEs pueden reducir la función renal, lo que puede disminuir el aclaramiento renal de glucósidos cardíacos.

Ciclosporina:

Un mayor riesgo de nefrotoxicidad.

Tacrolimus:

Mayor riesgo de nefrotoxicidad.

Asociaciones a considerar

Fármacos antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, diuréticos):

Riesgo de reducción del efecto antihipertensivo (inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por los AINEs).

Trombolíticos:

Mayor riesgo de hemorragia.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):

Mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

Anticonceptivo intrauterino:

Riesgo de reducción de la eficacia anticonceptiva que puede provocar un embarazo.

El alcohol puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal asociada con los AINEs.

Probenecid:

La administración concomitante de probenecid puede reducir significativamente el aclaramiento plasmático de ketoprofeno.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Primer y segundo trimestre de la gestión

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y / o el desarrollo embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado un aumento de la pérdida pre y post - implantación y de la mortalidad embriofetal en animales. Además, se ha notificado un aumento de incidencias de diversas malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se les ha dado un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénético.

Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, no se debe administrar ketoprofeno a no ser que se considere estrictamente necesario. Si se utiliza ketoprofeno en una mujer que intenta quedar embarazada o durante el primer y segundo trimestre de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Tercer Trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- Disfunción renal que puede progresar a insuficiencia renal con oligoamnios;

Al final del embarazo la madre y el neonato pueden estar expuestos a:

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas;
- Inhibición de las contracciones uterinas, que pueden retrasar o prolongación del parto.

Por tanto, el ketoprofeno está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia

No existen datos sobre la excreción de ketoprofeno en la leche materna. No se recomienda el uso de ketoprofeno en madres lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se debe advertir a los pacientes de la posibilidad de somnolencia, mareos o convulsiones y se debe advertir que no conduzcan ni utilicen máquinas si se presentan estos síntomas.

4.8. Reacciones adversas

Clasificación de frecuencias esperadas:

Muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muy raro ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En adultos, se han informado los siguientes efectos secundarios con ketoprofeno:

	Frecuente	Poco frecuente	Raro	Frecuencia no conocida
<u>Trastornos hematológicos y del sistema linfático</u>			anemia hemorrágica	Anemia hemolítica, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, neutropenia e insuficiencia de la médula ósea
<u>Trastornos del sistema inmune</u>				Reacciones anafilácticas (y incluyendo shock)
<u>Trastornos psiquiátricos</u>				Alteración del estado anímico, depresión, alucinaciones, confusión
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>		cefaleas, mareo, somnolencia, vértigo	parestiasias	Convulsiones, disgeusia, meningitis aséptica
<u>Trastornos oculares</u>			visión borrosa (ver sección 4.4)	
<u>Trastornos de la oreja y laberinto</u>			tinnitus	

<u>Trastornos cardiacas</u>				Exacerbación de la insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular y edema
<u>Trastornos vasculares</u>				Hipertensión arterial, vasculitis (incluyendo vasculitis leucocitoclástico), vasodilatación
<u>Trastornos respiratorias, torácicas y mediastínicas</u>			asma	Broncoespasmo (particularmente en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y otros AINEs), rinitis, reacciones alérgicas no específicas y disnea
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	dispepsia, náuseas, dolor abdominal, vómitos	estreñimiento, diarrea, flatulencias, gastritis	estomatitis, úlcera gastroduodenal	Exacerbación de colitis y Enfermedad de Crohn, hemorragia y perforación gastrointestinal intestinal, pancreatitis
<u>Trastornos hepatobiliares</u>			hepatitis, aumento de los niveles de transaminasas, aumento de los niveles de bilirrubina sérica debido a trastornos hepático	

<u>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</u>		erupción cutánea, prurito		reacción de fotosensibilidad, alopecia, urticaria, angioedema, erupción bullosa incluyendo el síndrome Stevens- Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda
<u>Trastornos del riñón y del tracto urinario.</u>				insuficiencia renal aguda, nefritis tubulointersticial, síndrome nefrótico, anomalías en la prueba de función renal
<u>Trastornos generales</u>		edema, fatiga		
<u>Trastornos del metabolismo y Nutrición</u>				Hiponatremia, hiperpotasemia (ver sección 4.4 y 4.5)
<u>Investigaciones</u>			Aumento de peso	

Los estudios clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de ciertos AINEs (particularmente en dosis altas y en tratamientos a largo plazo) puede estar asociado con un mayor riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente vascular) (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

4.9. Sobredosis

Se ha notificado una sobredosis con dosis de hasta 2,5 g de ketoprofeno. En la mayoría de los casos, los síntomas observados fueron leves y se limitaron a letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de ketoprofeno. Si se sospecha una sobredosis masiva, se recomienda el lavado gástrico y el tratamiento sintomático y, de apoyo para compensar la deshidratación, controlar la excreción urinaria y corregir la acidosis si es necesario.

En caso de insuficiencia renal, la hemodiálisis puede ser útil para eliminar el fármaco circulante.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: AINEs (derivados del ácido propiónico)

Código ATC: M01AE03

El ketoprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido arilcarboxílico que forma parte del grupo del ácido propiónico de los AINEs.

El ketoprofeno tiene propiedades antiinflamatorias y antipiréticas y tiene acción analgésica central y periférica.

Sin embargo, su mecanismo de acción no se comprende completamente.

Inhibe la prostaglandina sintetasa y la agregación plaquetaria.

Ketoprofeno 150 mg es un comprimido formado por dos capas superpuestas, la liberación se produce desde cada una de las dos capas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Propiedades generales:

Absorción

El ketoprofeno se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 60 y 90 minutos después de la administración oral.

Cuando se administra ketoprofeno al mismo tiempo que los alimentos, su velocidad de absorción se ralentiza, lo que da como resultado una concentración máxima (C_{max}) que se alcanza con menos rapidez y es menor, pero su biodisponibilidad total no se modifica.

Distribución

El fármaco se une en un 99% a las proteínas plasmáticas.

El ketoprofeno se difunde en el líquido sinovial y en los tejidos intraarticulares, capsulares, sinoviales y tendinosos. El ketoprofeno atraviesa la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria.

Su vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 2 horas.

Su volumen de distribución es de aproximadamente 7 L.

No se observó acumulación de fármaco después de dosis repetidas.

Biotransformación

La biotransformación del ketoprofeno se caracteriza por dos procesos principales, hidroxilación y conjugación con ácido glucurónico; este último camino es el más importante en los seres humanos.

La excreción de ketoprofeno inalterado es muy baja (menos del 1%). La mayor parte de la dosis administrada de ketoprofeno se excreta como metabolitos en la orina, del 65% al 85% de la dosis administrada como glucurónido.

Eliminación

El 50% de la dosis administrada se excreta en la orina a las 6 horas posteriores de la administración. Dentro de los 5 días posteriores a la administración oral, se excreta del 75% al 90% de la dosis, principalmente a través de la orina. La excreción fecal es muy baja (1 a 8%).

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada

La absorción de ketoprofeno no se ve afectada; la vida media aumenta (3 h) y el aclaramiento renal y plasmático se reduce.

Insuficiencia hepática

No hay cambios significativos en el aclaramiento plasmático ni en la semivida de eliminación. Sin embargo, la fracción libre prácticamente se duplica.

Insuficiencia renal

Hay una disminución del aclaramiento renal y plasmático y un aumento de la semivida correlacionada con la gravedad de la insuficiencia renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no indican riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo no mencionada ya en otras secciones relevantes de esta ficha técnica, consulte la sección 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia y sección 4.8. Efectos indeseables.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- **Capa 1**

Hipromelosa, Almidón pregelatinizado, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio y Celulosa microcristalina.

- **Capa 2**

Lactosa monohidrato, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Colorante D&C Amarillo N° 10 y Celulosa microcristalina.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

No usar después de la fecha indicada en el envase

6.4. Almacenamiento

Almacenar a no más de 30 °C.

6.5. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

Fecha de revisión del texto:

Junio del 2021



Droguería Laboratorios Bagó del Perú S.A
Av. Jorge Chávez N° 154, Int 401-Miraflores
Lima 18, Perú R.U.C. 20160641810.