

QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO: (Dexketoprofeno 25mg (como Dexketoprofeno Trometamol).)	
NOMBRE QUÍMICO:	
FÓRMULA:	PESO MOLECULAR:
SINÓNIMOS:	
ASPECTO DE LA SUSTANCIA:	
SOLUBILIDAD:	
NÚMERO CAS:	
CÓDIGO ATC:	

### Farmacocinética:

El dexketoprofeno trometamol es la sal de trometamina del ácido S-(+)-2-(3-enzoilfenil) propiónico; un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos. El dexketoprofeno es un inhibidor de las actividades COX-1 y COX-2.

El inicio del efecto analgésico se obtiene a los 30 minutos post-administración mientras que el efecto persiste de 4 a 6 horas. Los valores de la semivida de distribución y de eliminación del dexketoprofeno trometamol son 0,35 y 1,65 horas, respectivamente. Al igual que otros fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas (99 %), su volumen de distribución tiene un valor medio inferior a 0,25 l/kg.

La principal vía de eliminación para el dexketoprofeno es la glucuroconjugación seguida de excreción renal. Tras la administración de dexketoprofeno trometamol, en orina sólo se obtiene el enantiómero S(+), demostrando que no se produce conversión al enantiómero R(-) en humanos.

En los estudios farmacocinéticos realizados a dosis múltiple, se observó que el ABC tras la última administración no difiere de la obtenida a dosis única, indicando por lo tanto que no se produce acumulación del fármaco.

Cuando se administra conjuntamente con alimentos, el AUC no se modifica, sin embargo la Cmax del dexketoprofeno trometamol se reduce y su velocidad de absorción se retrasa (incremento de Tmax).

### Indicaciones y usos:

Miracox® (dexketoprofeno) está indicado para el alivio del dolor de leve a moderada intensidad como el dolor de origen musculoesquelético, ginecológico y odontológico.

### Contraindicaciones:

Miracox® (dexketoprofeno) está contraindicado en caso de hipersensibilidad al dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto; en pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico u otros AINEs) precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico; pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs; aquellos con úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante; pacientes con dispepsia crónica o con úlcera péptica/hemorragia sospechada; pacientes con otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos.

### Precauciones y advertencias:

Todos los AINEs no selectivos pueden inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dexketoprofeno trometamol en pacientes que reciban otras terapias que puedan alterar la hemostasia tales como warfarina u otros cumarínicos o heparinas.

Como todos los AINEs puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, puede asociarse a efectos indeseables del sistema renal que pueden dar lugar a nefritis glomerular,

nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda.

Debe administrarse con precaución en pacientes con alteraciones de las funciones hepática y/o renal, así como en pacientes con historia de hipertensión y/o fallo cardíaco.

#### Interacciones medicamentosas y de otro género:

La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco por lo que se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

Con otros AINEs, incluyendo elevadas dosis de salicilatos (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.

Heparinas: existe un riesgo aumentado de hemorragia.

Corticosteroides: existe un riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

Litio: 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 antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato.

Hidantoinas y sulfonamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias pueden verse incrementados.

Se recomienda precaución si se administra junto a:

Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II): el dexketoprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos y de los antihipertensivos.

Pentoxifilina: aumento del riesgo de hemorragia.

Zidovudina: riesgo aumentado de toxicidad hematológica.

Sulfonilureas: los AINEs pueden aumentar el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas.

Beta-bloqueadores: el tratamiento con un AINE puede disminuir su efecto antihipertensivo.

Ciclosporina y tacrolimus: la nefrotoxicidad puede verse aumentada por los AINEs.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal.

Probenecid: puede aumentar las concentraciones plasmáticas de dexketoprofeno.

Glucósidos cardíacos: los AINE pueden aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos.

Quinolonas antibacterianas: Datos en animales indican que altas dosis de quinolonas en combinación con AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones.

#### Embarazo y lactancia:

Miracox® está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

#### Carcinogénesis, mutagénesis y trastorno de la fertilidad:

Estudios a largo plazo en animales no han sido realizados para evaluar el potencial carcinogénico. Como con cualquier AINE la fertilidad puede verse temporalmente alterada.

#### Reacciones adversas:

Frecuentes (1-10%): Náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia.

Poco frecuentes: (0,1-1%): Insomnio, ansiedad, cefalea, mareo, vértigo, palpitaciones, sofocos, gastritis, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, rash, fatiga, dolor, astenia, escalofríos, malestar general, somnolencia.

#### Sobredosis:

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 dexketoprofeno, debería administrarse carbón activado en la primera hora posterior a la ingesta. El dexketoprofeno trometamol es dializable.

#### Dosis y vía de administración:

1 tableta de 25 mg cada 8 horas por vía oral.

#### Presentación:

Miracox® tabletas

Estuche con 10 tabletas recubiertas, cada tableta contiene dexketoprofeno trometamol 36,9 mg que equivalen a 25 mg de dexketoprofeno.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS: