

Flogofin 100 mg

Comprimidos con recubrimiento entérico

Composición y presentación:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Ketoprofeno 100,0 mg

Excipientes: Polividona, sodio almidón glicolato, lactosa, magnesio estearato, celulosa microcristalina, acetofalato de celulosa, ftalato de dietilo, titanio dióxido, colorante FD&C amarillo N°5.

Vía de administración:

Oral.

Clasificación:

Antiinflamatorio no esteroidal.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de osteoartritis y artritis reumatoidea aguda y crónica. Alivio de dolores leves a moderados.

Advertencias y precauciones:

- Ud. debe consultar a su médico antes de usar ketoprofeno, si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina al pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).
- Debe comunicar a su médico si sufre o ha tenido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.
- Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.
- No se recomienda su uso en niños menores de 15 años.
- La administración por más de una semana debe ser con control médico.
- El tratamiento debe realizarse con la dosis más baja posible, especialmente si existen antecedentes de problemas renales o hepáticos.
- Usar con precaución en terapias prolongadas y en pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales.
- El paciente debe evitar la automedicación con analgésicos y fármacos reductores de la fiebre mientras este en tratamiento con este producto.
- No consuma alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento.
- Los ancianos son usualmente más sensibles al efecto de los antiinflamatorios no esteroideos que los adultos jóvenes, por lo que se recomienda precaución en su administración en estos casos.
- Este producto contiene lactosa, precaución en pacientes intolerantes a la lactosa.
- Este medicamento contiene tartrazina, precaución en pacientes alérgicos a la tartrazina.

Contraindicaciones:

- No debe usar AINEs, con excepción de ácido acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.
- Antecedentes de alergia o hipersensibilidad al Ketoprofeno y otros medicamentos antiinflamatorios (por ej.: ácido acetilsalicílico, piroxicam, ibuprofeno, diclofenaco, etc).
- Embarazo y lactancia.

- Úlcera péptica activa.
- Insuficiencia hepática y/o renal severas.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. Debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: Diuréticos (ej: furosemida, hidroclorotiazida, triamterena, etc.), medicamentos para tratamiento de la presión alta, corticoides (ej: betametasona, prednisona, etc), colchicina, glucósidos cardiotónicos (ej: digoxina), litio, metotrexato, paracetamol, ácido acetilsalicílico, otros antiinflamatorios no esteroideos (ej: ibuprofeno, diclofenaco, piroxicam, etc.), suplementos de potasio, hipoglicemiantes orales (ej: clorpropamida, glibenclamida), insulina, tolbutamida, metformina, etc.), heparina, anticoagulantes (por ejemplo acenocumarol), antiagregantes plaquetarios (por ejemplo ticlopidina), trombolíticos, ácido valproico, cefamandol, cefoperazona, cefotetan, ciclosporina, sales de oro, plicamicina, probencid.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: Alcoholismo, problemas de coagulación, enfermedades del sistema digestivo, úlceras digestivas, diabetes mellitus, enfermedades hepáticas o renales, enfermedades respiratorias o nasales de cualquier tipo, lupus eritematoso sistémico, anemia, epilepsia, retención de líquido (hinchazón de pies o pantorrillas), enfermedades cardíacas, presión alta, bajo recuento plaquetario o de glóbulos blancos, polimialgia reumática, porfiria, artritis temporal, úlceras, lesiones o manchas blancas en la boca, inflamación de encías, antes de intervenciones quirúrgicas (incluyendo los procedimientos dentales).

Efectos adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos pueden requerir atención médica.

Discontinúe el uso de este producto y consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes: Ardor o molestias abdominales; vómitos de aspecto café o con sangre, calambres abdominales; deposiciones negras alquitranadas, presencia de sangre en flema; rinorrea (sangre de nariz) sin explicación; erupción de la piel: irritación de la mucosa bucal; irregularidades menstruales o sangramiento vaginal; edema (hinchazón en cualquier parte del cuerpo); cualquier alteración urinaria, como por ejemplo cambios en el color de esta, o si se presenta turbia, dolor al orinar y/o sensación frecuente de orinar, cambios en la cantidad de orina, etc; desmayos; alteración respiratorias o del pulso cardíaco; tos; convulsiones; fiebre; sangramiento exagerado de cortes y heridas; tinitus (sentir campanillas dentro del oído) u otras alteraciones auditivas; dolor ocular; visión borrosa u otras alteraciones visuales; alucinaciones; confusión; aumento de la presión arterial; calambres; dolor de cabeza severo; irritación de la lengua; calambres musculares; coloración amarilla de piel u ojos; debilidad o cansancio inusual.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si

continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico. Entre estos pueden presentarse nerviosismo e irritabilidad; sensación de plenitud; constipación (estreñimiento); apetito disminuido; diarrea, náuseas o vómitos leves y de corta duración; dolor de cabeza leve a moderado. También se ha reportado vértigos y somnolencia, si a Usted le ocurre, se recomienda no conducir u operar maquinarias que requieran de concentración.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte a su médico.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento en su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 1 a 3 comprimidos, repartidos en tomas durante el día. No exceder 300 mg diarios, sin supervisión del médico.

Modo de empleo:

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia de la que su médico le indique.

Para disminuir las posibles molestias de estómago, se puede tomar con alimentos o según indique su médico.

Tome este medicamento con un vaso lleno de agua, además no se tienda o acueste por un plazo inferior a 30 minutos después de administrado.

No mastique los comprimidos.

Sobredosis:

En caso de sobredosis o intoxicación acuda al servicio asistencial más cercano y lleve este folleto.

- **Síntomas:** En caso de sobredosis pueden aparecer trastornos al sistema nervioso central, obnubilación y desmayos (en niños pueden aparecer convulsiones) así como dolores abdominales, malestar y vómitos. Además pueden observarse hemorragias en el conducto gastrointestinal así como trastornos funcionales hepáticos y renales.

- **Tratamiento:** No se conoce antídoto para ketoprofeno. El tratamiento deberá orientarse al tratamiento en los síntomas. Realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y aumentar la diuresis. Controlar las funciones vitales y el balance electrolítico.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos de alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.