

# Atenua®

Inserto

## TIRO



**Atenua®**  
dextketoprofeno  
Analgésico - antiinflamatorio

### FÓRMULA

**Atenua® 25mg Comprimidos:** Cada comprimido recubierto contiene:  
Dextketoprofeno Trometamol (36.9mg) equivalente a Dextketoprofeno ..... 25 mg  
Excipientes ..... c.s.

**Atenua® 50mg/2mL Solución Inyectable:** Cada ampolla de 2ml contiene:  
Dextketoprofeno Trometamol (73.80mg) equivalente a Dextketoprofeno ..... 50 mg  
Vehículo ..... c.s.

### INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

**1. Qué es Atenua® y para qué se utiliza:** Atenua® es un analgésico perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Está indicado para el tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso tal como dolor postoperatorio, cólico renal (dolor intenso en el riñón) y dolor lumbar (lumbago), cuando la administración oral no es apropiada.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atenua®:** No use Atenua® si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6); es alérgico al ácido acetil salicílico o a otro antiinflamatorio no esteroideo; ha sufrido ataques de asma, rinitis aguda (un período corto de inflamación de la mucosa nasal), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz debido a alergia), urticaria (erupción en la piel), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o sibilancias (respiración ruidosa debido a un espasmo bronquial) tras tomar ácido acetil salicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo; tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal; tiene o ha tenido hemorragia de estómago o de duodeno, debido al uso previo de algún medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE); si tiene problemas digestivos (p. Ej. indigestión, ardor de estómago) o enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa); tiene insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal moderada a grave o insuficiencia hepática grave; tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre; sufre o ha sufrido asma bronquial; está en el tercer trimestre de embarazo o dando el pecho.

**Advertencias y precauciones:** Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Atenua® si usted: Ha sufrido en el pasado enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn); sufre o ha sufrido en el pasado de problemas estomacales o intestinales; usa simultáneamente medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera gastrointestinal o de hemorragia, p. Ej. / corticoides orales, algunos antidepressivos ( del tipo ISRS: Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina), agentes que previenen la formación de coágulos como el ácido acetilsalicílico o los anticoagulantes como la warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de usar Atenua®; podría ser que su médico le recetase un medicamento adicional para proteger su estómago (p. Ej. misoprostol u otros medicamentos que bloquean la producción de ácido del estómago); tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales ("accidente cerebrovascular"), o piensa que podría tener riesgo para sufrir estos trastornos (p. Ej. / tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes tiene aumentado el colesterol, o es fumador). Debería

consultar su tratamiento con su médico o farmacéutico. Los medicamentos como Atenua® se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales ("accidente cerebrovascular"). Dicho riesgo es mayor cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado; es anciano, ya que puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4). Si éstos ocurren, consulte a su médico inmediatamente. Sufre alguna alergia o si ha tenido problemas de alergia en el pasado; tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o fallo cardíaco), retención de líquidos o ha sufrido estos problemas en el pasado; está tomando diuréticos o sufre de deshidratación y volumen sanguíneo reducido debido a una pérdida excesiva de líquidos (p. Ej. / por orinar en exceso, diarrea o vómitos); es una mujer con problemas de fertilidad (Atenua® puede disminuir su fertilidad, por lo que no debe usarlo si está planeando quedarse embarazada o si está sometida a estudios de fertilidad); está en el primer o segundo trimestre del embarazo; sufre un desorden en la formación de la sangre y de las células sanguíneas; tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo); es menor de 18 años.

**Niños y adolescentes:** No use Atenua® si es menor de 18 años.  
**Uso de Atenua® con otros medicamentos:** Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos no deben usarse conjuntamente. Otros medicamentos pueden necesitar un cambio de dosis si se usan conjuntamente. Es especialmente importante que informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de Atenua®, está usando alguno de los medicamentos siguientes:  
Asociaciones no recomendadas: Ácido acetilsalicílico, corticosteroides y otros antiinflamatorios no esteroideos. Warfarina, heparina y otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos. Litio, utilizado para tratar algunas alteraciones del estado de ánimo. Metotrexato, utilizado para la artritis reumatoide y el cáncer. Hidantoinas y fenitoína, utilizados para la epilepsia. Sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas.

### Asociaciones que requieren precaución:

Inhibidores de la ECA, diuréticos, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para la presión arterial elevada y enfermedades cardíacas; pentoxifilina y oxpentifilina, utilizados para tratar úlceras venosas crónicas; zidovudina, utilizada para tratar infecciones virales; antibióticos aminoglicósidos, usados para el tratamiento de infecciones bacterianas; clorpropamida y glibenclámda, utilizados para la diabetes.

### Asociaciones a tener en cuenta:

Quinolonas (p. Ej. / ciprofloxacino, levofloxacino) utilizados para infecciones bacterianas; ciclosporina o tacrolimus, utilizados para tratar enfermedades del sistema inmunitario y en trasplantes de órganos; estreptoquinasa y otros medicamentos trombolíticos y fibrinolíticos; es decir, medicamentos utilizados para deshacer coágulos; probenecid, utilizado para la gota; digoxina, utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica; mifepristona, utilizado para la interrupción del embarazo; antidepressivos del tipo ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina); antiagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de otros medicamentos con Atenua®, consulte a su médico o farmacéutico.

**Embarazo, lactancia y fertilidad:** Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento, ya que Atenua® puede no ser adecuado para usted.

No use Atenua® durante el embarazo o si está dando el pecho.  
**Conducción y uso de máquinas:** Atenua® puede afectar ligeramente su habilidad para usar

## RETIRO

máquinas y para conducir, dado que puede provocar somnolencia o vértigo. Si nota estos efectos no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan. Solicite consejo a su médico. Atenua® 50mg/ml Solución Inyectable contiene etanol. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

**3. Cómo usar Atenua®:** Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le indicará la dosis de Atenua® que necesita, de acuerdo con el tipo, severidad y duración de sus síntomas. La dosis recomendada de Atenua® Comprimidos es de 25mg cada 8 horas. La dosis diaria no debe superar los 75mg. Los ancianos y los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, o con afección renal leve deberían empezar con una dosis diaria total no superior a 50mg. Se recomienda administrar el medicamento durante las comidas para minimizar los efectos adversos gastrointestinales. La dosis recomendada Atenua® Solución Inyectable es en general de 1 ampolla (50 mg) cada 8 - 12 horas. Si es necesario, puede administrarse una segunda ampolla 6 horas después de la administración de la primera. En ningún caso debe excederse la dosis máxima diaria de 150 mg de Atenua® (3 ampollas). No use Atenua® 50mg/ml Solución Inyectable más de dos días. Cambie a un analgésico oral cuando sea posible. Los ancianos con función renal disminuida y los pacientes con disfunción del riñón o del hígado no deben exceder la dosis total diaria a 50 mg de Atenua® (1 ampolla).

**Forma de uso y vías de administración:** Atenua® 50mg/ml Solución Inyectable puede administrarse por vía intramuscular o por vía intravenosa (los detalles técnicos para su administración intravenosa se describen en la sección 7). Cuando se administra Atenua® por vía intramuscular, la solución debe ser inyectada inmediatamente después de su extracción de la ampolla de color topacio por inyección lenta y profunda en el músculo. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente e incolora.

**Si usa más Atenua® del que debe:** Si ha usado demasiado medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Lleve siempre con usted el estuche de la medicación o este prospecto.

**Si olvidó usar Atenua®:** No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la siguiente dosis cuando proceda ( de acuerdo con la sección 3 "Cómo usar Atenua® "). Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos:** Al igual que todos los medicamentos, Atenua® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia. La siguiente tabla indica cuántos pacientes pueden presentar estos efectos adversos:

Frecuentes	Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raros	Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raros	Pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

**Efectos adversos frecuentes:** Náuseas y/o vómitos y dolor en el lugar de inyección, reacciones en el lugar de inyección, incluyendo inflamación, hematoma o hemorragia.

El uso de Dextketoprofeno en el embarazo de 20 semanas o más, puede causar problemas renales poco frecuentes pero graves en el feto. Esto puede provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodean al bebé y posibles complicaciones.

**Efectos adversos poco frecuentes:** Anemia, dolor de cabeza, mareos, trastornos del sueño, somnolencia, visión borrosa, tensión arterial baja, sofocos, dolor abdominal, digestión difícil, diarrea, estreñimiento, vómitos de sangre, sequedad de boca, erupción cutánea, picazón, dermatitis, sudoración incrementada, fatiga, escalofríos, decimas de fiebre e inflamación.

**Efectos adversos raros:** Edema de lengua, aumento de glucosa en sangre, disminución de glucosa en sangre, aumento de triglicéridos en sangre, hormigueo, desmayo, pitidos en los oídos, extrasístole (arritmia cardíaca), taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), tensión arterial elevada, tromboflebitis superficial, respiración lenta, úlcera de estómago, hemorragia digestiva o perforaciones, daño en las células hepáticas (hepatitis), ictericia, urticaria, acné, rigidez o calambres musculares, rigidez en las articulaciones, dolor lumbar, insuficiencia renal aguda, emisión abundante de orina, dolor renal, cetorria (presencia de cuerpos cetónicos en orina), proteinuria (presencia de proteínas en orina), alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, escalofríos, retención de líquidos, analítica hepática anormal.

**Efectos adversos muy raros:** Reacciones hematológicas (disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de plaquetas), reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico, dificultad en la respiración, daño hepático, pancreático o renal, reacciones graves de la piel, boca, ojos y área genital (síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell), otras reacciones cutáneas por exposición al sol, inflamación localizada en la cara, labios y/o lengua (angioedema).

Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo digestivo al inicio del tratamiento (p. Ej. / dolor o ardor de estómago o sangrado) o si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con antiinflamatorios. Todo lo anterior es especialmente importante si usted es anciano.

Deje de usar Atenua® tan pronto como detecte la aparición de erupción en la piel o alguna lesión de las mucosas (p. Ej. / en el interior de la boca) o cualquier signo de alergia.

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la presión sanguínea y fallo cardíaco. Los medicamentos como Atenua® pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral ("accidente cerebrovascular").

En pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo, los medicamentos antiinflamatorios pueden excepcionalmente causar casos aislados de fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.

Informe a su médico inmediatamente si aparecen signos de infección o si empeoran mientras se está tomando Atenua®.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**5. Condiciones de almacenamiento:** Almacenar a temperatura ambiente (menor de 30° C) protegido de la luz.

### 6. Presentación

Atenua® 25mg Comprimidos: Caja x 10 y 100 comprimidos recubiertos  
Atenua® 50mg/2mL Solución Inyectable: Caja x 1 ampolla, Caja x 25 ampollas, Caja x 1 ampollas + jeringa descartable + toallitas con alcohol.  
Atenua® Presentación Combinada: Caja con 1 ampolla + 2 comprimidos

EUROFARMA GUATEMALA, S.A.  
Guatemala, C.A.