

Atenua® 25 mg

Inserto comprimidos recubiertos e inyectable



Atenua®

dexketoprofeno
Analgésico - antiinflamatorio

FÓRMULA: Atenua® 25mg Comprimidos: Cada comprimido recubierto contiene:

Dexketoprofeno Trometamol (36.9mg) equivalente a Dexketoprofeno 25 mg
Excipientes c.s.

Atenua® 50mg/2mL Solución Inyectable: Cada ampolla de 2mL contiene:

Dexketoprofeno Trometamol (73.8mg) equivalente a Dexketoprofeno 50 mg
Vehículo c.s.

DESCRIPCIÓN: Atenua® posee como ingrediente activo un antiinflamatorio no esteroideo utilizado en el tratamiento del dolor debido a procesos inflamatorios y otras causas. Su efecto analgésico y antiinflamatorio se alcanza con menor concentración y como consecuencia presenta mejor tolerancia comparado con los efectos del ketoprofeno.

INDICACIONES: Atenua® está indicado en el alivio del dolor de intensidad variable de distinta etiología: dolor osteomuscular, dismenorrea, dolor de raíces dentarias, dolor post-operatorio, traumatismo, esguinces, etc.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Atenua® Comprimidos, la dosis administrada habitualmente 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.

Vía de Administración: Oral

Atenua® Solución Inyectable, puede administrarse sin diluir por inyección intramuscular o intravenosa (bolus), o bien diluido para perfusión intravenosa. La dosis recomendada es en general de 1 ampolla (50 mg) cada 8 – 12 horas. La dosis máxima diaria es de 150 mg (1 ampolla cada 8 horas). Si es necesario, puede administrarse una segunda ampolla 6 horas después de la administración de la primera. Los ancianos con función renal disminuida y los pacientes con disfunción renal o hepática deben reducir la dosis total diaria a 50 mg. Atenua® Solución Inyectable, no está recomendado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al período sintomático agudo (no más de dos días). Los pacientes deben pasar a un tratamiento analgésico por vía oral cuando éste sea posible. Si estima que la acción de Atenua® Solución Inyectable es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico. Si se olvida usar Atenua® Solución Inyectable, no utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Forma de administración: Atenua® Solución Inyectable puede ser administrado tanto por vía intramuscular como por vía intravenosa.

Uso intramuscular:

- El contenido de una ampolla (2mL) de Atenua® Solución Inyectable debe ser administrado por inyección lenta y profunda en el músculo. La solución debe ser inyectada

inmediatamente después de su extracción de la ampolla.

Uso intravenoso:

- Perfusión intravenosa: el contenido de una ampolla (2mL) de Atenua® Solución Inyectable debe diluirse en un volumen de 30 a 100 mL con solución salina, glucosada o Ringer Lactato. La solución diluida debe administrarse por perfusión intravenosa lenta durante 10 – 30 minutos. La solución debe estar siempre protegida de la luz natural.

- Bolus intravenoso: el contenido de una ampolla (2mL) de Atenua® Solución Inyectable puede administrarse en bolus intravenoso lento, en un tiempo no inferior a 15 segundos. La solución debe ser inyectada inmediatamente después de su extracción de la ampolla. Atenua® Solución Inyectable es compatible cuando se mezcla en pequeños volúmenes (ej. en una jeringa) con soluciones inyectables de heparina, lidocaína, morfina y teofilina. No debe ser mezclado con dopamina, prometazina, pentazocina, petidina (meperidina), ni hidroxocina. Atenua® Solución Inyectable diluida para perfusión es compatible con las siguientes soluciones inyectables: Dopamina, heparina, hidroxocina, lidocaína, morfina, petidina (meperidina) y teofilina. No debe mezclarse ni con prometazina ni con pentazocina.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Los efectos adversos más frecuentes consisten en trastornos digestivos, entre ellos: agruras, molestias gastrointestinales, náuseas y diarrea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Las interacciones más frecuentes en la terapia con dexketoprofeno consisten en: Aumento de los efectos de los anticoagulantes orales, fenitoína y de los anti diabéticos de la familia de los sulfonilureas. Aumento de las concentraciones plasmáticas de litio, metotrexato y glucósidos cardiotónicos. El riesgo de nefrototoxicidad aumenta si se toma con inhibidores de la ECA, ciclosporina, tacrolimus y diuréticos. El riesgo de hemorragias digestivas y úlceras aumenta cuando se emplea con corticosteroides y posiblemente con alcohol, bifosfonatos o pentoxifilina. Pueden producirse convulsiones por interacción con las quinolonas. El uso conjunto con zidovudina aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. El ritonavir y el probenecid pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del dexketoprofeno.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Se debe valorar su empleo en pacientes con hipertensión arterial o trastornos renales, hepáticos o cardíacos. Atenua® debe administrarse con precaución en ancianos y en pacientes asmáticos, en algunos casos debe disminuirse la dosis, ya que son más propensos a desarrollar reacciones de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros AINES (Antiinflamatorios No Esteroides).

CONTRAINDICACIONES: No debe utilizarse en los siguientes casos: Pacientes con insuficiencia hepática grave, insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal moderada o grave, pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a los antiinflamatorios no esteroideos, con terapia anticoagulante o con úlcera péptica, durante el embarazo y lactancia, no utilizar en niños.

EN CASO DE SOBREDOSIS: Se desconoce la sintomatología por sobredosificación. Fármacos similares han producido alteraciones gastrointestinales (vómitos, anorexia, dolor abdominal) y neurológicas (somnia, vértigo y cefalea). En caso de ingestión o administración accidental excesiva, debe procederse inmediatamente a la instauración del tratamiento sintomático y al lavado gástrico, si se requiere. El dexketoprofeno trometamol es dializable. Si accidentalmente se ha utilizado más Atenua® de lo que se debe, contactar inmediatamente al médico o llevar al paciente al hospital más cercano. Lleve siempre el estuche con usted, así el doctor sabrá lo que ha utilizado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente (menor de 30°C).

PRESENTACIÓN: Atenua® 25mg Comprimidos: Caja x 10 y x 100 comprimidos recubiertos

Atenua® 50mg/2mL Solución Inyectable: Caja x 25 ampollas

Atenua® Presentación Combinada: Caja con 1 ampolla + 2 comprimidos.

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