

Prospecto: información para el usuario



Enantyum® 50 mg/2 ml

Solución inyectable y para perfusión

Dexketoprofeno

Vía intravenosa/intramuscular

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Enantyum® y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Enantyum®.
3. Cómo usar Enantyum®,
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Enantyum®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES ENANTYUM® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Enantyum® 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 post-operatorio, 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 ENANTYUM®:

No use Enantyum®:

- Si es alérgico a dexketoprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otro antiinflamatorio no esteroideo.
- Si tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis aguda (un periodo 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 acetilsalicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si ha sufrido reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (forma especial de enrojecimiento o de quemaduras de la piel expuesta a luz solar) durante la toma de ketoprofeno (un antiinflamatorios no esteroideo) o fibratos (medicamentos usados para reducir los niveles de grasas en sangre).
- Si tiene úlcera péptica, hemorragia de estómago o de intestino o si ha sufrido en el pasado hemorragia, ulceración o perforación de estómago o de intestino.
- Si tiene problemas digestivos (p. ej.: indigestión, ardor de estómago).
- Si tiene o ha tenido hemorragia o perforación de estómago o de duodeno, debido al uso previo de algún medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) utilizado para el dolor.
- Si tiene enfermedad inflamatoria crónica del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Si tiene insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal moderada a grave o insuficiencia hepática grave.
- Si tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre.
- Si está gravemente deshidratado (ha perdido mucho líquido corporal) debido a vómitos, diarrea o consumo insuficiente de líquidos.
- Está en el tercer trimestre de embarazo o dando el pecho.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Enantyum®

- Si ha sufrido en el pasado enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si sufre o ha sufrido en el pasado de problemas estomacales o intestinales.
- Si toma simultáneamente medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera gastrointestinal o de hemorragia, p. ej.: corticoides orales, algunos antidepresivos (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 tomar Enantyum®: 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).
- Si 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 Enantyum® se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infarto 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 recomendados.
- Si es un paciente de edad avanzada, ya que puede sufrir una mayor incidencia de efectos adversos (ver sección 4). Si estos ocurren, consulte a su médico inmediatamente.
- Si sufre alguna alergia o si ha tenido problemas de alergia en el pasado.
- Si 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.
- Si 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).

- Si es una mujer con problemas de fertilidad (Enantyum® puede disminuir su fertilidad, por lo que no debe usarlo si está planificando quedar embarazada o si está sometiéndose estudios de fertilidad).
- Si está en el primer o segundo trimestre del embarazo.
- Si sufre un desorden en la formación de la sangre y de las células sanguíneas.
- Si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo).
- Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.
- Si sufre asma, combinado con rinitis o sinusitis crónica, y/o pólipos nasales, tiene mayor riesgo de tener alergia al ácido acetilsalicílico y/o a los AINE que el resto de la población. La administración de este medicamento puede provocar ataques de asma o broncoespasmo, particularmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o a los AINE.

Infecciones

Enantyum® puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Enantyum® retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Durante la varicela es recomendable evitar el uso de este medicamento.

Niños y adolescentes

Enantyum® no se ha estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en niños ni adolescentes.

Uso de Enantyum® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos no deben tomarse conjuntamente. Otros medicamentos pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.

Es especialmente importante que informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si, además de Enantyum®, está tomando 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 (medicamento para el cáncer e inmunosupresor), utilizado a dosis altas de 15mg/semana.
- Hidantoínas y fenitoína, utilizados para la epilepsia.
- Sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas.

Asociaciones que requieren precaución:

- Inhibidores de la ECA, diuréticos y antagonistas de la angiotensina II, utilizados para la presión arterial elevada y trastornos cardíacos.
- Pentoxifilina y oxpentifilina, utilizados para tratar úlceras venosas crónicas.
- Zidovudina, utilizada para tratar infecciones virales.
- Antibióticos aminoglucósidos, usados para el tratamiento de infecciones bacterianas.
- Sulfonilureas (p.ej. clorpropamida y glibenclamida), utilizados para la diabetes.
- Metotrexato, utilizado a dosis bajas, menos de 15mg/semana.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Quinolonas (p. ej.: ciprofloxacina, levofloxacina) 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.
- Antidepresivos del tipo ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina).
- Antiagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos.
- Betabloqueantes, utilizados para la presión arterial elevada y trastornos cardíacos.
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Si tiene cualquier duda sobre la toma de otros medicamentos con Enantyum®, 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 quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No use Enantyum® durante los últimos tres meses del embarazo o si está dando el pecho. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

No debe tomar Enantyum® durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedar embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.

A partir de la semana 20 del embarazo, Enantyum® puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

No se recomienda el uso de Enantyum® mientras se está intentando concebir o mientras se está estudiando un problema de infertilidad.

Con respecto a los efectos potenciales en la fertilidad femenina, ver también sección 2, “Advertencias y precauciones”.

Conducción y uso de máquinas

Enantyum® puede afectar ligeramente su habilidad para usar 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.

Enantyum® contiene etanol y sodio

Este medicamento contiene hasta 20 mg de alcohol (etanol) en cada ampolla de 2 ml, que equivale a 3 mg/kg/dosis, (10% p/v). La cantidad en una ampolla (2 ml) de este medicamento es equivalente a menos de 5 ml de cerveza o 2 ml de vino.





Al igual que con otros AINE, pueden aparecer reacciones hematológicas (púrpura, anemia aplásica y hemolítica, y más raramente agranulocitosis e hipoplasia medular).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la ampolla. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve la ampolla en el envase original para protegerlo de la luz.

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente ni incolora, o si muestra otros signos de deterioro (p. ej.: partículas). Enantyum® solución inyectable y para perfusión está indicado para su uso como preparación unidosis y debe inyectarse inmediatamente después de su extracción de la ampolla topico. La solución no utilizada debe ser desechada (ver apartado siguiente “eliminación”).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

- El principio activo es dextketoprofeno (como dextketoprofeno trometamol). Cada ampolla contiene 50 mg de dextketoprofeno.
- Los demás componentes son alcohol (etanol, ver sección 2, Enantyum® contiene etanol), cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyección.

Enantyum® se presenta en forma de solución inyectable y para perfusión.

Se presenta en envases que contienen 1, 3, 5, 6, 10, 20, 50 y 100 ampollas de vidrio topacio Tipo I con 2 ml de solución transparente e incolora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587 - Badalona (Barcelona) España

Responsable de la fabricación
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services, s.r.l.
Via Sette Santi n.3 – Firenze – Italia

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

- **Perfusión intravenosa:** el contenido de una ampolla (2 ml) de Enantyum® 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 de estar siempre protegida de la luz natural.

- **Bolus intravenoso:** si es necesario, el contenido de una ampolla (2 ml) de Enantyum® puede administrarse en bolus intravenoso lento, en un tiempo no inferior a 15 segundos.

Enantyum® está contraindicado para la administración intratecal o epidural por su contenido en etanol.

Instrucciones para un uso adecuado. Cuando se administra Enantyum® mediante bolus intravenoso, la solución debe ser inyectada inmediatamente tras su extracción de la ampolla de color topacio.

Para la administración como infusión intravenosa, la solución debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural.

Sólo debe utilizarse solución transparente e incolora.

Enantyum® ha demostrado ser compatible cuando se **mezcla en pequeños volúmenes** (ej. en una jeringa) con soluciones inyectables de heparina, lidocaína, morfina y teoflina.

La solución inyectable correctamente diluida es transparente.

Enantyum® diluido en un volumen de 100 ml de solución salina o glucosada para perfusión es compatible con las siguientes soluciones inyectables: dopamina, heparina, hidroxicina, lidocaína, morfina, petidina y teofilina.

No se ha observado adsorción del principio activo cuando soluciones diluidas de Enantyum® se han almacenado en bolsas de plástico o dispositivos de administración fabricados con Etilvinilacetato (EVA), Propionato de Celulosa (CP), Polietileno de baja densidad (LDPE) y Cloruro de Polivinilo (PVC).

Los efectos adversos más comúnmente observados son de tipo gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o sangrado gastrointestinal, a veces mortal, especialmente en pacientes de edad avanzada.