

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Dexketoprofeno trometamol 36,9 mg (equivalente a dexketoprofeno base 25,00 mg). Excipientes: almidón de maíz 36,00 mg, celulosa microcristalina 78,60 mg, crospovidona 36,00 mg, hidroxipropilcelulosa 4,00 mg, talco 6,00 mg, estearil fumarato de sodio 2,50 mg. *Cubierta*: bióxido de titanio 1,30 mg, talco 1,25 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,50 mg, polietilenglicol 6000 0,70 mg, povidona K-30 0,25 mg.

Acción Terapéutica

Analgésico. Antiinflamatorio no esteroideo.

Código ATC: M01AE17.

Indicaciones

Dolor de intensidad leve o moderada de distinta etiología (dismenorrea, odontalgia, intervenciones quirúrgicas, traumatismos, esguinces y en el dolor asociado a procesos inflamatorios).

Acción Farmacológica

El dexketoprofeno trometamol es la sal de trometamina del ácido S-(+)-2-(3-benzolifen) propiónico, un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroides (M01AE).

El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroides se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Se inhibe la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG₂ y PGH₂, que dan lugar a las prostaglandinas PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} y PGD₂, así como a la prostaciclina PGI₂ y a los tromboxanos (TxA₂ y TxB₂). El dexketoprofeno es un inhibidor de las actividades COX-1 y COX-2.

El inicio de la analgesia se observa a los 30 minutos post-administración, persiste de 4 a 6 horas.

Farmacocinética

Luego de la administración oral la C_{max} se alcanza a los 30 minutos (rango de 15 a 60 min); la semivida de distribución y de eliminación es de 0,35 y 1,65 horas, respectivamente. Dexketoprofeno tiene una elevada unión a proteínas plasmáticas (99%). La principal vía de eliminación es la glucurono conjugación hepática seguida de excreción renal.

Tras la administración de dexketoprofeno trometamol, en orina sólo se obtiene en enantiómero S (+), demostrando que no se produce conversión al enantiómero R (-) en humanos.

La administración a dosis múltiple no produce acumulación del fármaco.

El AUC no se modifica cuando se administra conjuntamente con alimentos; sin embargo, la C_{max} se reduce y su velocidad de absorción se retrasa (incremento de t_{max}).

Posología y Modo de administración

Población general (adultos)

La dosis recomendada es de 1 comprimido cada 8 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg (3 comprimidos).

ALGICUR no está destinado para su uso a largo plazo; el tratamiento debe limitarse al período sintomático.

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

Ancianos: en pacientes ancianos se recomienda una dosis inicial total diaria de 50 mg, la que puede incrementarse hasta la recomendada para la población general, una vez comprobada la buena tolerabilidad.

Disfunción hepática leve o moderada: deben emplearse dosis iniciales reducidas (dosis diaria total 50 mg) y controlarse cuidadosamente. No utilizar en pacientes con disfunción hepática severa.

Niños y adolescentes: la seguridad y eficacia del dexketoprofeno no han sido establecidas; no debe emplearse en niños ni adolescentes.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al dexketoprofeno, o a cualquiera de los excipientes del producto.

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. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados), otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos. Pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

Pacientes con historia de asma bronquial, insuficiencia cardíaca grave, disfunción renal moderada a grave, disfunción hepática grave, pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.

Embarazo o lactancia.

Precauciones y Advertencias

La seguridad de uso en niños y adolescentes no ha sido establecida.

Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas.

Evitar la administración concomitante con otros AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la COX2.

Como con todos los AINEs en cualquier momento del tratamiento, se han descrito hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones, con o sin síntomas de previo aviso o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves. Deberá suspenderse el tratamiento ante cualquiera de estos síntomas. En los pacientes con historia de úlcera péptica, gastritis o esofagitis, sobre todo con hemorragia o perforación y en ancianos, dosis elevadas de AINEs aumentan los riesgos de repetir estas afecciones.

Uso en ancianos: iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible.

Los pacientes ancianos están más predispuestos a sufrir hemorragias y perforaciones gastrointestinales alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática.

En los pacientes que requieren el uso concomitante de ácido acetilsalicílico o de otros fármacos que puedan incrementar el riesgo gastrointestinal deberá considerarse la terapia combinada con agentes inhibidores de la secreción ácida gástrica.

Los pacientes con historia de toxicidad gastrointestinal, en especial los ancianos, deberán comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal) sobretodo en las etapas iniciales del tratamiento.

Emplear con precaución con los pacientes que reciben medicaciones concomitantes que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes tipo dicumarínico, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiagregantes como el ácido acetilsalicílico.

Todos los AINEs no selectivos pueden inhibir la agregación plaquetaria, por lo tanto, no se recomienda el uso de dexketoprofeno trometamol en pacientes que reciban terapias anticoagulantes.

Como todos los AINEs puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina y 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.

Como todo AINE, puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, y también incrementos significativos de la SGOT y SGTP. En caso de un incremento relevante de estos parámetros deberá suspenderse el tratamiento.

Se recomienda administrar con precaución en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Debe administrarse con precaución en pacientes con alteraciones de las funciones hepáticas y/o renales, así como en pacientes con historia de hipertensión y/o fallo cardíaco. Así como en pacientes que reciban diuréticos o aquellos que puedan desarrollar hipovolemia ya que existe un riesgo aumentado de nefrotoxicidad.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (como infarto de miocardio o ictus). (Valorar riesgo/beneficio del tratamiento)

Muy raramente, y asociadas al uso de AINEs, se han comunicado reacciones cutáneas graves que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Como todo AINE, el uso de dexketoprofeno trometamol puede disminuir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que deseen quedarse embarazadas.

Interacciones medicamentosas: las siguientes interacciones son aplicables a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en general:

Asociaciones no recomendadas

Otros AINEs, incluyendo elevadas dosis de salicilatos (≥ 3 g/día).

Anticoagulantes: serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.

Corticosteroides: riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

Litio (descripto con varios AINEs): aumento de los niveles del litio en sangre.

Metotrexato: (dosis de 15 mg/semana o más) los AINEs aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, por disminución de su aclaramiento renal.

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

Asociaciones que requieren precaución

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. Si se combina dexketoprofeno y un diurético, deberá asegurarse que el paciente esté hidratado de forma adecuada y deberá monitorizarse la función renal al iniciarse el tratamiento.

Metotrexato (dosis menores a 15 mg/semana): durante las primeras semanas de la terapia conjunta el recuento hematológico debe ser cuidadosamente monitorizado. Se incrementará la vigilancia incluso en presencia de función renal levemente alterada, así como en ancianos.

Pentoxifilina: aumento del riesgo de hemorragia.

Zidovudina: riesgo aumentado de toxicidad hematológica debido a la acción sobre los reticulocitos.

Sulfonilureas: los AINEs pueden aumentar el efecto hipoglicemiante de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas.

Embarazo y lactancia: contraindicado.

Embarazo: la inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar la forma adversa al embarazo y/o desarrollo embio-fetal.

Desde la semana 20 de embarazo en adelante, el uso de dexketoprofeno puede ocasionar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco tiempo después del inicio del tratamiento y es usualmente reversible luego de suspenderlo. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, **ALGICUR** no debería administrarse a menos que sea claramente necesario. En el caso que una mujer utilice dexketoprofeno e intente concebir o se encuentre en el primer o segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Se debe considerar el control prenatal para oligohidramnios luego de una exposición a **ALGICUR**

durante varios días desde la semana 20 de gestación en adelante. **ALGICUR** debería discontinuarse si se encuentra oligohidramnios.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden provocar toxicidad fetal o en la madre y el recién nacido.

Lactancia: se desconoce si el dexketoprofeno se excreta en la leche materna.

Uso pediátrico: no hay experiencia del uso de dexketoprofeno en pediatría.

Reacciones adversas: las reacciones adversas se tabulan a continuación, clasificados por órganos y sistemas y ordenados según frecuencia:

Órgano/ Sistema	Frecuentes (1 - 10%)	Poco frecuentes (0.1 – 1%)	Raras (0.01 – 0.1%)	Muy raras/ Casos aislados (< 0.01%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	----	----	----	Neutropenia trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	----	----	----	Reacción anafiláctica, incluyendo shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	----	----	Anorexia	----
Trastornos psiquiátricos	----	Insomnio, ansiedad	----	----
Trastornos del sistema nervioso	----	Cefalea, mareo, somnolencia	Parestesia, síncope	----
Trastornos oculares	----	----	----	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	----	Vértigo	----	Tinnitus
Trastornos cardíacos	----	Palpitaciones	----	Taquicardia
Trastornos vasculares	----	Sofocos	Hipertensión	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	----	----	Bradipnea	Broncoespasmo, disnea
Trastornos gastrointestinales	Náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia.	Gastritis, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia.	Úlcera péptica, úlcera péptica con hemorragia o úlcera péptica con perforación.	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	----	----		Daño hepatocelular

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	----	Rash	Urticaria, acné, sudoración incrementada	Síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), edema angioneurótico, edema facial, reacciones de fotosensibilidad, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	----	----	Dolor lumbar	----
Trastornos renales y urinarios	----	----	Poliuria	Nefritis o síndrome nefrótico
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	----	----	Alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas	----
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	----	Fatiga, dolor, astenia, escalofríos, malestar general.	Edema periférico	----
Exploraciones complementarias	----	----	Analítica hepática anormal	----

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Tras la administración, se han comunicado casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Con menor frecuencia, también se ha observado gastritis. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, especialmente en ancianos.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Presentación: envases con 20 y 40 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: Agosto de 2025.

Forma de conservación

- Conservar en su envase original, desde 15°C hasta 30°C. Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.
Certificado N° 57.558
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

