

# Tacraf<sup>®</sup>

## Dexketoprofeno 25 mg

---

Comprimidos recubiertos. Uso Oral.

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

### COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Dexketoprofeno (como Trometamol) 25 mg, excipientes: Celulosa Microcristalina, Almidón de Maíz, Carboximetilalmidon Sódico, Palmitoestearato de Glicerol, Opadry Blanco HPII 85F28751, c.s.

### CÓDIGO ATC.

M01A E

### ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

### INDICACIONES.

Tacraf es utilizado para el alivio del dolor leve a moderado de distinta etiología: Dismenorrea, odontalgia, intervenciones quirúrgicas. Traumatismos. Esguinces, y dolor asociado a procesos inflamatorios.

### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS.

Grupo farmacoterapéutico: derivados del ácido propiónico. Código ATC: M01AE17. El Dexketoprofeno Trometamol es la sal de trometamina del ácido S-(+)-2-(3- benzofenil) propionico, un fármaco analgésico antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (M01AE). El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Concretamente, hay una inhibición de la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, la PGG2 y PGH2, que dan lugar a las prostaglandinas PGE1, PGE2, PGF2 y PGD2, así como a la prostaciclina PGI2 y a los tromboxanos (TxA2 y TxB2). Además, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las kininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa. Se ha demostrado en animales de experimentación y en humanos que el Dexketoprofeno es un inhibidor de las actividades COX-1 y COX-2. Estudios clínicos realizados sobre diversos modelos de dolor, demostraron actividad analgésica efectiva del dexketoprofeno trometamol. El inicio del efecto se obtuvo en algunos estudios a los 30 minutos post-administración. El efecto analgésico persiste de 4 a 6 horas.

### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS.

Tras la administración oral en humanos del dexketoprofeno trometamol, la Cmax se alcanza a los 30 minutos (rango 15 a 60 min.). Los valores de la semivida de distribución y de eliminación del



dexketoprofeno trometamol son 0,35 y 1,65 horas, respectivamente. Al igual que otros fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas (99 %), su volumen de distribución tiene un valor medio inferior a 0,25 l/Kg. La principal vía de eliminación para el dexketoprofeno es la glucuroconjugación seguida de la excreción renal. Tras la administración de dexketoprofeno trometamol, en orina sólo se obtiene el enantiómero S(+), demostrando que no se produce conversión al enantiómero R(-) en humanos. En los estudios farmacocinéticos realizados publicados a dosis múltiples, se observó que el AUC tras la última administración no difiere de la obtenida a dosis única, indicando por lo tanto que no se produce acumulación del fármaco. Cuando se administra conjuntamente con alimentos, el AUC no se modifica, sin embargo el Cmax del dexketoprofeno trometamol se reduce y su velocidad de absorción se retrasa (Incremento de tmax).

## **DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD.**

Según estudios publicados, los datos preclínicos no revelan ningún riesgo especial en humanos, en base a los estudios convencionales de seguridad, farmacología, genotoxicidad, toxicidad de la reproducción e inmunofarmacología. Los estudios de toxicidad crónica realizada en ratones y monos dieron un Nivel sin Efecto Adverso Observable (NOAEL) de 3 mg/Kg/día. El principal efecto adverso a dosis elevadas fue erosión gastrointestinal y úlceras que se desarrollaron de forma dosis-dependiente.

## **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.**

### ***Población general (adultos)***

De acuerdo con la naturaleza e intensidad del dolor, la dosis recomendada es generalmente de 12,5 mg cada 4 - 6 horas, o de 25 mg cada 8 horas.

La dosis total diaria no debe sobrepasar los 75 mg. Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Tacraf comprimidos no está destinado para su uso a largo plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático. La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad absorción del fármaco (ver propiedades farmacocinéticas), por esto en caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

### ***Ancianos***

En pacientes ancianos se recomienda iniciar la terapia a la dosis más baja (dosis diaria total 50 mg). La dosis puede incrementarse hasta la recomendada para la población general, una vez comprobada la buena tolerabilidad.

### ***Disfunción hepática***

En pacientes con disfunción hepática leve a moderada, la terapia debe iniciarse a dosis reducidas (dosis diaria total a 50 mg) y ser monitorizada cuidadosamente, Tacraf comprimidos no debe utilizarse en pacientes con disfunción hepática severa.

### ***Disfunción renal***

En pacientes con disfunción renal leve la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg. Tacraf comprimidos no se debe utilizar en pacientes con disfunción renal moderada o severa.

### ***Niños y adolescentes***

Tacraf comprimidos no ha sido 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.

Administración: Tomar los comprimidos con una cantidad de agua adecuada. Tomar los comprimidos con comida, ya que esto ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos adversos en el estómago o intestino. Sin embargo, en caso de dolor agudo, tomar los comprimidos con el estómago vacío; es decir, por lo menos 30 minutos antes de las comidas, ya que esto facilita que el medicamento actúe un poco más rápidamente.

## **CONTRAINDICACIONES.**

Tacraf comprimidos no se administrará en los siguientes casos :

- Hipersensibilidad al dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Pacientes en los cuales las sustancias con acción similar (p.ej. ácido acetilsalicílico, u otros AINE) precipitan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.
- Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionadas con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Pacientes con otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos.
- Pacientes con la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.
- Pacientes con historia de asma bronquial.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Disfunción renal moderada a grave.
- Disfunción hepática grave.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación.
- Durante el embarazo o lactancia.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.**

La seguridad de uso en niños y adolescentes no ha sido establecida. Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas.

Debe evitarse la administración concomitante de Tacraf con otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Puede reducirse la aparición de efectos indeseables si se utiliza la dosis eficaz mínima durante el menor tiempo posible para el control de los síntomas.

Se han descrito hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones, que pueden ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de previo aviso o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales o úlcera. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor a dosis de AINE elevadas, en pacientes con historia de úlcera, sobre todo con hemorragia o perforación y en ancianos.

Uso en ancianos: los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales. Estos pacientes deberían iniciar el tratamiento con la dosis más baja posible.

Como en todos los AINE, cualquier historia de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica debe ser revisada para asegurar su total curación antes de iniciar el tratamiento con dexketoprofeno trometamol. En los pacientes con síntomas gastrointestinales o historia de enfermedad gastrointestinal, se debe vigilar la aparición de trastornos gastrointestinales, especialmente hemorragia gastrointestinal.

Los AINE se administrarán con precaución en paciente con historia de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que puede exacerbarse su enfermedad (ver reacciones adversas). En estos pacientes y en los 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 protectores (Ej. Misoprostol o inhibidores de la bomba de protones). 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.

Se aconsejará precaución a 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 la serotonina o agentes

antiagregantes como el ácido acetilsalicílico.

Todos los AINE no selectivos pueden inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dexketoprofeno trometamol en paciente que reciban otras terapias que puedan alterar la hemostasia, tales como warfarina u otros cumarínicos o heparinas.

Como todos los AINE puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno uraico y de creatinina. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, 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 otros 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 Tacraf comprimidos en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Como otros AINE dexketoprofeno puede enmascarar los síntomas de enfermedades infecciosas. Debe administrarse con precaución en pacientes con alteraciones de las funciones hepática y/o renal, así como en pacientes con historia de hipertensión y/o fallo cardíaco.

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

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). No existen datos suficientes para poder confirmar o excluir dicho riesgo en el caso de dexketoprofeno trometamol. En consecuencia, los pacientes que presentan hipertensión, Insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Tacraf si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Muy raramente, y asociadas al uso de AINE, se han comunicado reacciones cutáneas graves (algunas de ellas mortales) que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Parece que los pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento; la aparición del acontecimiento ocurrió en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se interrumpirá la administración de Tacraf tras la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones en la mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Como otros AINE, el uso de dexketoprofeno trometamol puede disminuir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que deseen quedar embarazadas. En mujeres que presenten dificultades para concebir o en estudio de infertilidad, deberá considerarse la retirada de dexketoprofeno trometamol.

## **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN.**

Las siguientes interacciones son aplicables a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en general:

### **Asociaciones no recomendadas.**

Otros AINE, incluyendo elevadas dosis de Salicilatos (3 g/día): la administración conjunta de varios AINE puede potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto

sinérgico.

**Anticoagulantes:** los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico debido a la elevada unión del dexketoprofeno a proteínas plasmáticas, a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal. Si no pudiera evitarse esta combinación, serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.

**Heparinas:** existe un riesgo aumentado de hemorragia (debido a la inhibición de la función plaquetaria y al daño de la mucosa gastroduodenal). Si no pudiera evitarse esta combinación, serían necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente.

**Corticosteroides:** existe un riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia. - Litio (descrito con varios AINE): los AINE aumentan los niveles de litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio). Por tanto este parámetro requiere la monitorización durante el inicio, el ajuste y la finalización del tratamiento con dexketoprofeno.

**Metotrexato:** administrado a elevadas dosis de 15 mg/semana o más: los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a la 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 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. En algunos pacientes con compromiso de la función renal (por ejemplo, pacientes deshidratados o ancianos con compromiso de la función renal), la administración conjunta de agentes que inhiben la ciclooxigenasa, IECA o antagonistas ARA II puede agravar el deterioro normalmente reversible de la función renal. Si se combina Dexketoprofeno y un diurético, deberá asegurarse que el paciente está hidratado de forma adecuada y deberá monitorizarse la función renal al iniciarse el tratamiento.

**Metotrexato:** Administrado en dosis bajas, menos de 15 mg por semana: Los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del Metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal. 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. Se incrementará la vigilancia clínica y se revisará el tiempo de sangría con mayor frecuencia.

**Zidovudina:** Riesgo aumentado de toxicidad hematológica debido a la acción sobre los reticulocitos, dando lugar a anemia severa a la semana del inicio del tratamiento con el AINE. Comprobar el recuento sanguíneo y el recuento de reticulocitos una o dos semanas después del inicio del tratamiento con el AINE.

**Sulfonilureas:** Los AINE pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas.

**Asociaciones a tener en cuenta:**

**Beta-bloqueantes:** El tratamiento con un AINE puede disminuir su efecto antihipertensivo debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

**Ciclosporina y tacrolimus:** La nefrotoxicidad puede verse aumentada por los AINE debido a los efectos mediados por las prostaglandinas renales. Debe controlarse la función renal durante la terapia conjunta.

**Trombolíticos:** Aumento del riesgo de hemorragia.

**Antiagregantes plaquetarios:** Aumentan el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.

**Inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina (ISRS):** Riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal.

**Probencid:** Puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Dexketoprofeno; esta

interacción podría deberse a un mecanismo inhibitorio a nivel de la secreción tubular renal y de la glucuronconjugación y requiere un ajuste de dosis del Dexketoprofeno.

**Glucósidos cardíacos:** Los AINE pueden aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos.

**Mifepristona:** Debido al riesgo teórico de que los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas alteran la eficacia de la Mifepristona, los AINE no deberían utilizarse en los 8 – 12 días posteriores a la administración de la Mifepristona.

**Quinolonas antibacterianas:** Datos en animales indican que altas dosis de quinolonas en combinación con AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones.

## **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA.**

Tacraf comprimidos puede producir efectos reducidos o moderados sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas, debido a la posibilidad de aparición de vértigo o somnolencia.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA.**

Tacraf comprimidos está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

**Embarazo:** La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o desarrollo embrio-fetal. Datos de estudios epidemiológicos publicados, sugieren un aumento de riesgo de aborto y malformación cardíaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo.

No se deberá administrar Dexketoprofeno Trometamol durante el primer y segundo trimestre de embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

La dosis y la duración del tratamiento con Dexketoprofeno Trometamol deberán ser tan bajas como sea posible si se administra a mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o segundo trimestre de embarazo.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden provocar:

### **En el feto:**

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a falla renal con oligohidramnios.

En la madre y en el recién nacido, al final del embarazo:

- Una posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas.
- Una inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto.

Se desconoce si el Dexketoprofeno se excreta en la leche materna.

### **Lactancia:**

No tome Tacraf durante la lactancia

### **Uso en niños y adolescentes:**

No tome Tacraf si es menor de 18 años.

## **REACCIONES ADVERSAS.**

Al igual que todos los medicamentos, Tacraf puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos se detallan a continuación de acuerdo con su frecuencia. La siguiente tabla indica cuantos pacientes pueden presentar estos efectos adversos:

- Frecuentes: Más de una cada 100 personas y menos de una de cada 10.
- Poco frecuentes: Más de una cada 1000 personas y menos de una cada 100.
- Raros: Más de una cada 10.000 y menos de una cada 1000
- Muy raros: Menos de una cada 10.000, incluyendo los casos aislados.

### **Efectos adversos frecuentes:**

Nauseas y/o vómitos, dolor de estómago, diarrea, trastornos digestivos (dispepsia).

#### **Efectos adversos poco frecuentes:**

Sensación rotatoria (vértigo), mareos, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, problemas de estómago, estreñimiento, sequedad en la boca, flatulencia, erupción en la piel, fatiga, dolor, sensación febril y escalofríos, malestar general.

#### **Efectos adversos raros:**

Úlcera péptica, perforación de úlcera péptica o sangrado (que puede manifestarse con vómito de sangre o deposiciones negras), desmayo, tensión arterial elevada, respiración lenta, retención de líquido o hinchazón periférica (por ejemplo, hinchazón de tobillos), pérdida de apetito (anorexia), sensación anormal, erupción pruriginosa, acné, aumento de la sudoración, dolor lumbar, emisión frecuente de orina, alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, pruebas de función hepática anormales (análisis de sangre).

#### **Efectos adversos muy raros:**

Reacción anafiláctica (reacción de hipersensibilidad que también puede llevar al colapso), úlceras en piel, boca, ojos, y zonas genitales (síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell), hinchazón de la cara o hinchazón de los labios y la garganta (angioedema), dificultad en la respiración debido al estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), falta de aire, taquicardia, tensión arterial baja, inflamación de páncreas, daños de las células hepáticas (Hepatitis), visión borrosa, zumbidos en los oídos (tinnitus) piel sensible, sensibilidad a la luz, picor, problemas de riñón. Disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo gastrointestinal al inicio del tratamiento (por ejemplo, dolor o ardor de estómago o sangrado), si previamente ha sufrido alguno de estos efectos adversos debido a un tratamiento prolongado con antiinflamatorios, y especialmente si usted es anciano.

Deje de tomar inmediatamente Tacraf si nota la aparición de una erupción en la piel o alguna lesión dentro de la boca o en los genitales, o cualquier otro 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 e insuficiencia cardíaca.

Los medicamentos como Tacraf pueden asociarse con un pequeño aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o ataque cerebral (ataque cerebrovascular).

En pacientes con trastornos del sistema inmune que afectan al tejido conectivo (Lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo), los medicamentos antiinflamatorios pueden raramente causar fiebre, dolor de cabeza y rigidez de nuca.

Si alguno de estos efectos adversos empeora o padece algún efecto adverso que no aparece en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **INFORMACION PARA EL PACIENTE.**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

### **SOBREDOSIFICACIÓN.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, debe procederse inmediatamente a la instauración de tratamiento sintomático en base a la condición clínica del paciente. Si un adulto o un niño

hubiesen ingerido más de 5 mg/Kg de Dexketoprofeno, deberá administrarse carbón activado en la primera hora posterior a la ingesta. El Dexketoprofeno Trometamol es dializable.

## **PRESENTACIÓN.**

Tacraf 25 mg: 20 comprimidos recubiertos.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.**

---

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30°C, Y AL ABRIGO DE LA LUZ.  
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.813.

Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

---



**DICIEMBRE 2014**

**4186-01**