

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Enantyum 25 mg cápsulas duras. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada cápsula contiene: Dexketoprofeno trometamol 36,9 mg correspondientes a dexketoprofeno 25 mg respectivamente. Excipientes: *Contenido de la cápsula:* celulosa microcristalina, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) (derivado de patata) y diestearato de glicerol. *Composición de la cápsula (cuerpo y tapa):* gelatina, agua, dióxido de titanio (E171), amarillo de quinoleína (E104) y patent blue V (E131).

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas duras. Las cápsulas son de gelatina dura y color verde, que contienen un granulado de color blanco. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de intensidad leve o moderada, tal como dolor musculoesquelético agudo, dismenorrea y odontalgia. **Posología y forma de administración:** **Posología:** **Adultos:** De acuerdo con la naturaleza e intensidad del dolor, la dosis recomendada es generalmente de 25 mg cada 8 horas. Pudiendo ser suficientes dosis menores, para lo que se deberá recurrir a otras presentaciones de esta medicación. 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 (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Enantyum está destinado únicamente para su uso a corto plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático. La administración conjunta con alimentos retrasa la velocidad de absorción del fármaco, por esto en caso de dolor agudo se recomienda la administración como mínimo 15 minutos antes de las comidas. **Poblaciones especiales:** **Población de edad avanzada:** En pacientes de edad avanzada se recomienda iniciar la terapia a la dosis más baja (dosis diaria total 50 mg). La dosis puede incrementarse hasta la recomendada para adultos, una vez comprobada la buena tolerabilidad. Debido a los posibles efectos adversos (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo), los pacientes de edad avanzada deben ser cuidadosamente controlados. **Insuficiencia hepática:** En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, la terapia debe iniciarse a dosis reducidas (dosis diaria total 50 mg) y ser monitorizada cuidadosamente. Enantyum no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave. **Insuficiencia renal:** En pacientes con disfunción renal leve la dosis inicial debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg (aclaramiento de creatinina 50 – 80 ml/min) (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Enantyum no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina <50 ml/min) (ver sección Contraindicaciones). **Población pediátrica:** Enantyum 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. **Forma de administración:** Vía oral. **Contraindicaciones:** Enantyum no se administrará en los siguientes casos: -hipersensibilidad al dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Composición cualitativa y cuantitativa. -pacientes en los cuales 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. -reacciones fotoalérgicas o fototóxicas conocidas durante el tratamiento con ketoprofeno o fibratos -pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. -pacientes con 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 dispepsia crónica o con úlcera péptica/hemorragia sospechada. Pacientes con insuficiencia cardíaca grave. Pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina <50 ml/min). Pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh 10 - 15). Pacientes con diatesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación. Pacientes con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos). Durante el tercer trimestre del embarazo o lactancia (ver sección Embarazo y lactancia). **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** 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 Enantyum con otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2. Puede reducirse la aparición de efectos indeseables si se utiliza la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para el control de los síntomas (ver sección Posología y forma de administración y riesgos gastrointestinales y cardiovasculares más adelante). **Seguridad gastrointestinal:** Hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones. 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 graves. Deberá suspenderse el tratamiento con Enantyum cuando ocurra una hemorragia gastrointestinal 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 (ver sección Contraindicaciones) y en pacientes de edad avanzada. Uso en población de edad avanzada: los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección Posología y forma de administración). Estos pacientes deben 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 pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que puede exacerbarse su enfermedad (ver sección 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), (ver siguiente y sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Los pacientes con historia de toxicidad gastrointestinal, en especial los pacientes de edad avanzada, 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 serotonina o agentes antiagregantes como el ácido acetilsalicílico (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). **Seguridad renal:** Se debe tener precaución en pacientes con alteraciones de la función renal. En estos pacientes, la utilización de AINE puede provocar un deterioro de la función renal, retención de líquidos y edema. También se debe tener precaución en pacientes que reciban diuréticos o en aquellos que puedan desarrollar hipovolemia ya que existe un riesgo aumentado de nefrotoxicidad. Durante el tratamiento se debe asegurar una ingesta adecuada de líquidos para prevenir deshidratación y un posible aumento de la toxicidad renal asociada. Como todos los AINE puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico 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. Los pacientes de edad avanzada están más predispuestos a sufrir alteraciones de la función renal (ver sección Posología y forma de administración). **Seguridad hepática:** Se debe tener precaución en pacientes con alteraciones de la función hepática. 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. Los pacientes de edad avanzada están más predispuestos a sufrir alteraciones de la función hepática (ver sección Posología y forma de administración). **Seguridad cardiovascular y cerebrovascular:** Es necesario controlar y aconsejar apropiadamente a los pacientes con historia de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca leve a moderada. Debe extremarse la precaución en pacientes con historia de cardiopatía, en particular en pacientes con episodios previos de insuficiencia cardíaca, al existir un riesgo aumentado de que se desencadene un fallo cardíaco, 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

ORGANO / SISTEMA	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muy raras / Casos aislados (<1/10.000)	Desconocidas (no es estimable a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	---	---	---	Neutropenia trombocitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico	---	---	Edema de laringe	Reacción anafiláctica, incluyendo shock anafiláctico	Edema laríngeo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	---	---	Anorexia	---	
Trastornos psiquiátricos	---	Insomnio, ansiedad	---	---	
Trastornos del sistema nervioso	---	Cefalea, mareo, somnia	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 (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo)	Pancreatitis	
Trastornos hepato biliares	---	---	Lesión hepática	Daño hepatocelular	Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	---	Rash	Urticaria, acné, sudoración incrementada	Síndrome de Steven Johnson, necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), angioedema, edema facial, reacciones de fotosensibilidad, prurito	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	---	---	Dolor lumbar	---	
Trastornos renales y urinarios	---	---	Insuficiencia renal aguda, Poliuria	Nefritis o síndrome nefrótico	Insuficiencia renal aguda
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	---	---	Análisis hepático anormal	---	

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 excluir dicho riesgo en el caso de dexketoprofeno trometamol. En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deben recibir tratamiento con Enantyum si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debe realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores). 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 pacientes que reciban otras terapias que puedan alterar la homeostasia, tales como warfarina u otros cumarínicos o heparinas (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Los pacientes de edad avanzada están más predispuestos a sufrir alteraciones de la función cardiovascular (ver sección Posología y forma de administración). **Reacciones cutáneas:** 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 Enantyum tras la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. **Otra información:** Se debe tener especial precaución en pacientes con: Trastornos congénitos del metabolismo de las porfirinas (p. ej. porfiria aguda intermitente). Deshidratación. Después de cirugía mayor. Si el médico considera necesario un tratamiento prolongado con Dexketoprofeno, se debe controlar regularmente la función hepática y renal y el recuento sanguíneo. Muy raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda graves (p. ej. shock anafiláctico). Debe interrumpirse el tratamiento ante los primeros síntomas de reacciones de hipersensibilidad graves tras la toma de Enantyum. Dependiendo de los síntomas, cualquier procedimiento médico necesario debe ser iniciado por profesionales sanitarios especialistas. Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de complicaciones de infecciones cutáneas y de tejidos blandos graves. Hasta la fecha, no se ha podido descartar el papel de los AINE en el empeoramiento de estas infecciones por lo que es recomendable evitar el uso de Enantyum en caso de varicela. Se recomienda administrar con precaución Enantyum 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. **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 (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo) 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, serán 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, serán necesarios un estricto control clínico y la monitorización analítica del paciente. Corticosteroides: existe un riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Litio (descrito con varios AINE): los AINE aumentan los niveles del litio en sangre, los cuales 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 dosis elevadas, de 15 mg/semana o más: los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una 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), antibióticos aminoglucósidos 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 (p. Ej. pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con compromiso de la función renal), la administración conjunta de agentes que inhiben la ciclooxigenasa e IECAs o antagonistas ARA-II o antibióticos aminoglucósidos puede agravar el deterioro, normalmente reversible, de la función renal. 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 de forma periódica. La administración concomitante de Enantyum con diuréticos ahorradores de potasio puede generar hipopotasemia. Se requiere monitorización de la concentración de potasio en sangre (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Metotrexato, administrado a dosis bajas, menos de 15 mg/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 población de edad avanzada. 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 completo 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 (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo): Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Probenecid: 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: Existe un riesgo teórico de que los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas alteren la eficacia de la mifepristona, Existe evidencia científica limitada que sugiere que la administración concomitante de AINE en el día de la administración de prostaglandinas no influye adversamente en los efectos de la mifepristona o de las prostaglandinas en la maduración cervical o en la contractilidad uterina y que no reduce la eficacia clínica del aborto provocado. Quinolonas antibacterianas: Datos en animales indican que altas dosis de quinolonas en combinación con AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones. **Embarazo y lactancia:** Enantyum está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo y durante la lactancia (véase Contraindicaciones). **Embarazo:** La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de forma adversa al embarazo y/o desarrollo embrio-fetal. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento de riesgo de aborto y de malformación cardiaca y gastroquesis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se incrementó en menos del 1%, hasta aproximadamente el 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta en función de la dosis y de la duración de la terapia. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas ha producido un aumento de pérdidas pre- y post- implantación y de letalidad embrio-fetal. Además, se ha notificado una mayor incidencia de diferentes malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandina durante el periodo organogénico. No obstante, los estudios realizados en animales a los que se ha administrado dexketoprofeno trometamol no mostraron toxicidad reproductiva. 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 fallo 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. **Fertilidad:** El uso de Enantyum puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento. **Lactancia:** Enantyum está contraindicado durante la lactancia (ver sección Contraindicaciones). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Enantyum puede causar efectos indeseables como mareos, visión borrosa o somnolencia. La capacidad de reacción y la capacidad de conducir y utilizar máquinas puede verse afectada en estos casos. **Reacciones adversas:** Los acontecimientos adversos notificados como al menos posiblemente relacionados con dexketoprofeno trometamol en los ensayos clínicos (en la forma de comprimidos), así como los efectos adversos comunicados tras la comercialización de Enantyum se tabulan a continuación, clasificados por órganos y sistemas y ordenados según frecuencia: Debido a que los niveles plasmáticos de concentración máxima de dexketoprofeno alcanzados con la forma farmacéutica cápsulas son mayores que los obtenidos con los comprimidos, no se puede descartar un incremento potencial del riesgo a padecer reacciones adversas (gastrointestinales). Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, algunas veces mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Tras la administración, se han comunicado casos de náusea, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Con menor frecuencia, también se ha observado gastritis. En asociación con otros AINE se han notificado casos de edema, hipertensión y fallo cardíaco. 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) puede asociarse con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus; ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Como todos los AINE las siguientes reacciones adversas podrían presentarse: meningitis aséptica, la cual predominantemente podría ocurrir en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo; y reacciones hematológicas (púrpura, anemias aplásica y hemolítica y raramente agranulocitosis e hipoplasia medular). **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificarRAM.es. **Sobredosis:** La sintomatología asociada a sobredosis puede incluir síntomas relacionados con el SNC tales como dolor de cabeza, mareo, letargia, pérdida de consciencia (en niños incluso convulsiones mioclónicas), dolor abdominal, náuseas, vómitos, hemorragia gastrointestinal y alteración de la función hepática y renal, hipotensión, depresión respiratoria y cianosis. 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, debería administrarse carbón activado en la primera hora posterior a la ingesta. El dexketoprofeno trometamol es dializable. **DATOS FARMACÉUTICOS: Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar los blister en el envase original para protegerlos de la luz. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** LABORATORIOS MENARINI, S.A. Alfons XII, 587. 08918-Badalona (Barcelona) España. **PRESENTACIÓN Y PVP:** ENANTYUM 25 mg; envase con 20 cápsulas, PVPIVA: 4,00 Euros; envase con 500 cápsulas, PVPIVA: 64,61 Euros. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA: Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación normal. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Noviembre 2014.