

Reacciones adversas: los efectos adversos son en general más frecuentes con el uso prolongado con altas dosis de ketorolac. Los efectos colaterales más frecuentes son gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, constipación, diarrea, flatulencia, vómitos y estomatitis. Otros efectos adversos observados son: edema, hipertensión, rash, prurito, púrpura, somnolencia, mareos, cefalea y sudoración.

Con una frecuencia inferior al 1% se han observado las siguientes reacciones adversas: broncoespasmo, edema de glotis, edema lingual, hipertensión, enrojecimiento facial, aumento de peso y fiebre. También se han observado cuadros de **alergia cutánea:** urticaria dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell y de Stevens Johnson.

Otros efectos colaterales graves son: hemorragia gastrointestinal, trombocitopenia, hemorragia de la herida en el post-operatorio, convulsiones, insuficiencia renal aguda.

Sobredosificación: con dosis tres veces mayores que las habituales durante 5 días, se han registrado dolor abdominal y úlceras pépticas que curaron con discontinuación de la dosis. Se han informado casos de acidosis a continuación de sobredosis intencional. El ketorolac no es removido en forma significativa por la diálisis.

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. Hospital A, Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación:

- Comprimidos recubiertos x 10 mg: envases con 20 comprimidos recubiertos.
- Comprimidos recubiertos x 20 mg: envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.
- Comprimidos sublinguales: envases con 10 comprimidos sublinguales.
- Injectable x 30 y 60 mg: envases con 3 ampollas.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.
Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud, Certificado N° 44.537
Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Buenos Aires - Tel: (5411) 4633-3838
Contacto Comercial: info@casasco.com.ar

La elaboración de las ampollas se realizará en: Jovellanos 886 Buenos Aires.
El acondicionamiento secundario del inyectable (estuche y prospecto) será cumplido en Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/41, Buenos Aires

Fecha de última revisión: abril de 2008

E-0887-02 / D0327 / Act. 11/2008

 CASASCO

TELEDOL®



KETOROLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COMPRIMIDOS SUBLINGUALES INJECTABLE IM. - EV.

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmulas:

Comprimidos recubiertos x 10 mg: cada comprimido recubierto contiene:

ketorolac trometamina 10,00 mg. Excipientes: lactosa 76,96 mg, almidón de maíz 18,75 mg, povidona K-30 6,41 mg, croscarmelosa sódica 5,00 mg, talco 5,07 mg, butilhidroxitolueno 1,79 mg, estearato de magnesio 2,50 mg, bióxido de titanio 1,58 mg, propilenglicol 0,23 mg, sacarina sódica 0,07 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,15 mg, polietilenglicol 6000 0,49 mg.

Comprimidos recubiertos x 20 mg: cada comprimido recubierto contiene:

ketorolac trometamina 20,00 mg. Excipientes: lactosa 153,93 mg, almidón de maíz 37,50 mg, povidona K-30 12,72 mg, croscarmelosa sódica 10,00 mg, talco 9,24 mg, butilhidroxitolueno 3,57 mg, estearato de magnesio 5,00 mg, bióxido de titanio 2,21 mg, propilenglicol 0,32 mg, sacarina sódica 0,10 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,61 mg, polietilenglicol 6000 0,69 mg, amarillo de quinolina laca aluminica 0,11 mg.

Comprimidos sublinguales: cada comprimido sublingual contiene: ketorolac trometamina 10,00 mg. Excipientes: carboximetilcelulosa cálcica 14,00 mg, celulosa microcristalina 3,50 mg, crospovidona 3,50 mg, almidón pregelatinizado 3,97 mg, sucralosa 0,70 mg, amarillo de quinolina laca aluminica 0,05 mg, estearato de magnesio 0,70 mg, butilhidroxitolueno 1,00 mg, almidón de maíz c.s.p. 70,00 mg.

Injectable x 30 mg: cada ampolla x 30 mg contiene: ketorolac trometamina 30,00 mg. Excipientes: ácido cítrico 2,00 mg, alcohol 200,00 mg, cloruro de sodio 13,36 mg, hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,4 agua para inyección c.s.p. 2,00 ml.

Injectable x 60 mg: cada ampolla x 60 mg contiene: ketorolac trometamina 60,00 mg. Excipientes: ácido cítrico 2,00 mg, alcohol 200,00 mg, cloruro de sodio 8,70 mg, hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,4 agua para inyección c.s.p. 2,00 ml.

Acción Terapéutica: analgésico - antiinflamatorio no esteroideo.

Indicaciones

Comprimidos, vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo moderado a severo.

Comprimidos, vía sublingual y parenteral: tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio agudo moderado a severo.

El ketorolac no está indicado para el tratamiento del dolor crónico.

Acción Farmacológica: ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide con acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética: el ketorolac trometamina es una combinación de las formas enantiómeras de las cuales, la forma S tiene actividad analgésica. La forma sublingual tiene mayor absorción, con concentraciones hasta 4 veces mayores que las alcanzadas en el mismo tiempo en la vía oral. Su farmacocinética es lineal por lo que a mayor dosis se producen mayores concentraciones plasmáticas del racemato, ya sea ligado o libre. Tiene

una alta unión a las proteínas plasmáticas (99%). El ketorolac es metabolizado por conjugación e hidrolización en el hígado y los productos de su metabolismo, así como la droga madre no modificada, son eliminados por la orina. La vida media del enantiómero S es 2,5 horas y del enantiómero R es de 5 hs. El estado de equilibrio de la droga en plasma se logra después de la cuarta dosis. No ha sido estudiada la acumulación de la droga en poblaciones especiales: ancianos, pacientes con insuficiencia renal o pacientes con insuficiencia hepática (Ver Precauciones).

Posología: la dosis diaria se deberá adecuar a la intensidad del dolor pudiéndose alcanzar una dosis máxima diaria de 90 mg en el adulto, y 60 mg en el anciano.

Comprimidos - Comprimidos Sublinguales: la dosis inicial es de 10 mg y las dosis de mantenimiento son de 10 a 20 mg cada 6 horas, hasta un máximo de 5 días de tratamiento. El tratamiento por períodos de tiempo más prolongados se ha asociado a un aumento en la incidencia de efectos adversos. En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima indicada.

Los comprimidos sublinguales no deben masticarse ni tragarse. Se aconseja colocar el comprimido debajo de la lengua y retenerlo durante 5 minutos.

Injectable

Para uso por vía intramuscular o endovenosa. En venoclisis diluir 60 mg en 50 ml de solución fisiológica o dextrosa 5%. La dosis diaria se deberá adecuar a la intensidad del dolor pudiéndose alcanzar una dosis máxima diaria de 90 mg en el adulto, y 60 mg en el anciano. La dosis inicial es de 10 mg y las subsiguientes de 10 a 30 mg cada 4 a 6 horas hasta un máximo de 2 días de tratamiento.

En el caso de pacientes que han recibido Ketorolac inyectable y sean transferidos a comprimidos de 10 a 20 mg, la dosis diaria combinada no debe exceder los 90 mg de dosis máxima, en los adultos, y 60 mg en los ancianos.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Embarazo y lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Debido a la falta de experiencia clínica suficiente con ketorolac en pacientes mayores de 65 años se contraindica su uso en este grupo etario hasta que se tenga más información acerca de su seguridad.
- Insuficiencia hepática o renal severa.
- Pacientes con cuadros hipovolémicos o de deshidratación aguda.
- Antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos, especialmente aquellos en los que la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico.
- Antecedentes de asma, o síndrome parcial o completo de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.
- Pacientes con diátesis hemorrágicas, riesgo de hemorragias y en aquellos con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas.
- Enfermedad ulcerosa gastroduodenal o con antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva.
- Tratamiento concomitante con sales de litio.

Advertencias: el médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de ketorolac a largo plazo (más de 5 días).

Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados más celosamente que si se usaran otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos.

No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico. Dentro de los efectos gastrointestinales se han informado úlcera péptica y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibieron ketorolac. A las dosis altas parecería producir mayores casos de reacciones adversas.

Ketorolac puede inhibir el clearance renal de litio con incremento consiguiente de las concentraciones plasmáticas, por lo que en caso de tratamiento concomitante se debe considerar esta eventualidad.

Se recomienda el control aumentado de la litemia durante y después del uso concurrente.

ADVERTENCIA PARA LA FORMA FARMACÉUTICA - INYECTABLE: Contiene 10% P/V de alcohol etílico/etanol. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Precauciones: en los pacientes con insuficiencia renal (leve a moderada creat. de 1, 2 a 5 mg%) se deberá disminuir la dosis de ketorolac a la mitad y en casos de insuficiencia renal severa (creat. > 5 mg%) se contraindica el uso de esta droga. Como ocurre con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, el uso de ketorolac puede asociarse a la aparición de afecciones renales tales como glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico o insuficiencia renal aguda.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis, nefropatías crónicas, así como los pacientes sometidos a cirugía mayor que pudieran presentar hipovolemia, se debe controlar la diuresis y la función renal durante la administración de ketorolac.

No se recomienda el uso de ketorolac como analgesia obstétrica ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas puede alterar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

Se debe tener precaución con el uso de ketorolac preoperatorio o intraoperatorio por la posibilidad de producción de hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Algunos de los pacientes desarrollan retención de líquido y edema; al igual que con otros AINEs debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática ya que el ketorolac puede elevar las cifras de transaminasas; debe discontinuarse la administración de la medicación ante cualquier alteración del hepatograma. A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24-48 hs de discontinuada la administración.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad; no se comprobaron en los estudios con ketorolac.

Embarazo: los estudios de experimentación no han relevado teratogenicidad por ketorolac. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas, por lo que está contraindicado su uso en el embarazo.

Lactancia: ketorolac se elimina en la leche materna y por la posibilidad de presentar reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato, está contraindicado su uso en mujeres que amamantan.

Pediatría: no está establecida la seguridad y eficacia en niños, razón por la cual no se recomienda su uso en pediatría.

Ancianos (mayores de 65 años): la sensibilidad está aumentada y el clearance de ketorolac está disminuido. En estos casos se recomienda disminuir la dosis y no exceder los 60 mg diarios, porque la incidencia y severidad de las complicaciones gastrointestinales aumenta en relación directa con la dosis y la duración del tratamiento de Ketorolac.

PRECAUCIONES PARA LA FORMA FARMACÉUTICA - INYECTABLE: basado en la presencia del alcohol etílico/etanol como excipiente se deberá tener precaución en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

Interacciones medicamentosas: no se debe administrar ketorolac en forma simultánea con: 1) otros antiinflamatorios no esteroideos; 2) terapia anticoagulante (heparina - anticoagulantes orales); 3) pentoxifilina; 4) sales de litio (ver Advertencias); 5) probenecid; 6) metotrexato. El ketorolac reduce aproximadamente un 20% la eficacia diurética de la furosemida en sujetos normovolémicos. La administración simultánea de ketorolac e inhibidores de la ECA puede aumentar el riesgo de trastornos de la función renal.

El uso de ketorolac puede disminuir la eficacia de las drogas antihipertensivas.