

Ketial **Ketorolac Trometamina 10mg-20mg**

Comprimidos

Ketial Rapid

Ketorolac Trometamina 10mg

Comprimidos Sublinguales

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Ketial 10mg:

Ketorolac trometamina 10mg; Lactosa monohidrato 16mg; Almidón glicolato de sodio 2mg; Estearato de magnesio 2mg; Cellactose 80 70mg.

Ketial 20mg:

Ketorolac trometamina 20mg; Lactosa monohidrato 32mg; Almidón glicolato de sodio 4mg; Estearato de magnesio 4mg; Cellactose 80 140mg.

Ketial Rapid:

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac trometamina 10mg; Dióxido de silicio coloidal 2mg; Estearato de magnesio 2mg; Sacarina sódica 2mg; Esencia de menta 1mg; Manitol 78,80mg; Grogscarmelosa sódica 4,20mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo. El ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide, de acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. No tiene propiedades ansiolíticas ni sedantes.

FARMACOCINÉTICA

Ketorolac trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeros, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica. Las comidas grasas prolongan la absorción y concentraciones pico de Ketorolac, mientras que los antiácidos no afectan esa absorción.

Su farmacocinética es lineal, y a mayores dosis son mayores las concentraciones del racémico, ligado y libre. La unión a las proteínas plasmáticas es alta (99%). Es metabolizado por conjugación e hidroxilación en el hígado, y los productos de su metabolismo, como la droga no modificada, son eliminados por la orina. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y la del enantiómero R es de 5 horas. El estado estable de la droga se logra después de la cuarta dosis. No se estudió la acumulación de droga en poblaciones especiales: ancianos, insuficiencia renal o hepática (ver Precauciones).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor, aceptándose como dosis diaria máxima 90 mg.

Dosis inicial: 10 mg. Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 hs, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días. Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves. En los pacientes que han recibido Ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada no debe exceder los 90 mg. En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al Ketorolac.
- Embarazo, parto y lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides, y en particular aquellos en quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico, como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.
- Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.
- Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva.
- Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas, en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias. Por lo mismo se contraindica su uso profiláctico o intraoperatorio.
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con ketorolac.
- Asma.
- Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de Ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.
- Pacientes con riesgo de falla renal, por depleción de volumen. Se han reportado falla renal aguda, nefritis y síndrome nefrótico.

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 esteroides. No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico. Dentro de los efectos gastrointestinales, se han informado de úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibían Ketorolac. Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas.

PRECAUCIONES

El Ketorolac, como todo analgésico antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.

En pacientes con insuficiencia renal, con creatinina plasmática de 1,2 a 5 mg % se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad, y con valores superiores a 5 mg % se contraindica el uso de Ketorolac. Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, con cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia. No se recomienda su uso en analgesia obstétrica, ya que por su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal. Se debe tener especial precaución con el uso de Ketorolac pre o intra-operatorio, ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas. Algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema. Al igual que los 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 historia de enfermedad hepática, ya que el Ketorolac puede elevar las cifras de transaminasas, debiéndose discontinuar la administración 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 horas de discontinuada la administración.

Carcinogenicidad, mutagenicidad y compromiso de la fertilidad:
No se comprobaron en los estudios con Ketorolac.

Embarazo:

Los estudios de experimentación no revelaron teratogenicidad por ketorolac. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, se recomienda evaluar los riesgos potenciales para el feto y los posibles beneficios antes de medicar con Ketorolac.

Lactancia:

El Ketorolac se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de presentarse reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato, está contraindicado su uso en las mujeres que amamantan.

Uso en Pediatría:

No se han establecido la seguridad y eficacia del uso de Ketorolac en niños.

Uso en Ancianos (mayores de 65 años):

La sensibilidad está aumentada y el clearance de Ketorolac está disminuido en ancianos. En estos casos se recomienda disminuir la dosis sin 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 con Ketorolac.

Interacciones medicamentosas:

No administrar conjuntamente con otros antiinflamatorios no esteroideos, terapia anticoagulante (heparina – anticoagulantes orales), pentoxifilina, sales de litio, probenecid, metotrexato.

La unión a proteínas es de aproximadamente el 99%; in vitro los niveles de warfarina no se ven afectados, tampoco altera el binding de digoxina. Se ha informado una disminución de la respuesta a la furosemida. El uso concomitante con IECA aumenta el riesgo de falla renal.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y las altas dosis de Ketorolac.

Generales: Ocasionales: edema. Raros: aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia.

Gastrointestinales: Frecuentes: náuseas, dispepsia, epigastralgia. Ocasionales: constipación, diarrea, flatulencias, vómitos, estomatitis. Raros: gastritis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento del apetito.

Cardiovasculares: Ocasionales: hipertensión. Raros: palpitaciones, palidez, síncope.

Alérgicas: Ocasionales: prurito, rash. Raros: urticaria, broncoespasmo, edemas laringeo y/o lingual, dermatitis exfoliativa, síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson.

Hemolinfáticas: Ocasionales: púrpura. Raros: hemorragia post-operatoria, trombocitopenia, leucopenia.

Nerviosas: Frecuentes: cefaleas. Ocasionales: mareos, vértigo, sudoración. Raros: temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, parestesia, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, boca seca, pensamientos anormales, incapacidad de concentración, hiperquinesia, estupor.

Respiratorias: Raros: disnea, edema pulmonar, rinitis, tos.

Sensoriales: Raros: alteraciones del gusto, visión anormal, visión borrosa, tinnitus, pérdida de la audición.

Urogenitales: Raros: hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, polaquiuria.

SOBREDOSIFICACION

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

Conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura no superior a 30 °C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

PRESENTACIÓN:

KETIAL/ KETOROLAC TROMETAMINA 10 y 20mg: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

KETIAL RAPID/ KETOROLAC TROMETAMINA 10mg: Envases conteniendo 10 comprimidos sublinguales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.921



Santos Dumont 4744- Ciudad de Buenos Aires
Dirección Técnica: Marcelo Rizzo - Farmacéutico

Fecha de última revisión: 11/2012

1204720-2-0621