DOLOREN®

KETOROLAC TROMETAMINA

Industria Paraguaya Comprimidos Recubiertos/Comprimidos Sublinguales/Solución Inyectable

Venta Bajo Receta V.A.: Oral/IM/IV/Goteo

DOLOREN® 10

KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina...................................................................................10 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

DOLOREN® 20

KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina...................................................................................20 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

DOLOREN® 60

KETOROLAC TROMETAMINA 60 mg

FORMULA:

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina...................................................................................60 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

DOLOREN® SUBLINGUAL

KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg

FORMULA:

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac Trometamina...................................................................................10 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico, Antiinflamatorio, Antipirético.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Ketorolac es un antiinflamatorio no esteroide, con acciones analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas, cuyo mecanismo de acción está relacionado con su capacidad inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas y un efecto analgésico periférico. No se ha demostrado ningún efecto sobre los receptores opioides. Es absorbido con rapidez luego de la administración oral e intramuscular, con un pico de concentración plasmática entre 1 y 2 horas. La vida media de eliminación en jóvenes varía entre 4 a 6 horas y en ancianos, entre 5 y 8 ½ horas; más de 99% del Ketorolac se une a las proteínas plasmáticas.

En general, si se administra cada 6 hs, la meseta de concentración plasmática se alcanza a las 24 hs, por lo que puede requerirse una dosis de carga (doble de la de mantenimiento) para acortar el período en que se alcanza un importante efecto analgésico. La principal vía de eliminación del Ketorolac Trometamina y sus metabolitos (p-hidroxilados y conjugados) es la urinaria (92%), excretándose el resto (8%) por las heces. En pacientes con creatininemias entre 1,9 mg y 5 mg, la depuración de Ketorolac se reduce aproximadamente a la mitad de la normal. La disminución de la albúmina sérica (por ejemplo, en la cirrosis hepática) podría cambiar también su depuración; sin embargo, no se ha observado correlación entre concentraciones plasmáticas de albúmina y depuración de Ketorolac en pacientes con cirrosis hepática. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Los comprimidos están indicados para el tratamiento a corto plazo del dolor leve o moderado en postoperatorios y en traumatismos músculo-esqueléticos.

Las formas inyectables están indicadas para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado o severo en postoperatorio.

POSOLOGIA:

La dosis diaria deberá individualizarse según la intensidad del dolor; se acepta como dosis máxima 40 mg/día.

Vía oral: Dosis inicial 10 mg. Dosis de mantenimiento: 10 mg a 20 mg cada 6 horas; la duración total del tratamiento no debe exceder los 5 días.

Los tratamientos prolongados han sido asociados con efectos adversos, en algunos casos graves. Vía parenteral: Dosis única intramuscular de 60 mg o una dosis intravenosa única de 30 mg, o dosis múltiples de 30 mg cada 6 horas por vía intramuscular o intravenosa hasta un máximo de 120 mg/día. Las dosis deben reducirse a la mitad en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y en los que pesen menos de 50 kg. A los niños de entre 2 y 16 años se les puede administrar una dosis única intramuscular de 1 mg/kg hasta un máximo de 30 mg o una dosis única intravenosa de 0,5 mg/kg hasta un máximo de 15 mg. Por infusión intravenosa 60 mg en 500 mL de suero fisiológico o dextrosa al 5% (infusión lenta).

Vía sublingual: Los comprimidos sublinguales no deben masticarse ni tragarse. Deben colocarse debajo de la lengua durante un lapso no menor de 5 minutos. La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor aceptándose como dosis máxima 90 mg/día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Ketorolac. Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años. Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal con creatininemia > 5 mg. Úlcera gastroduodenal en evolución o antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva. Pacientes con hemorragia cerebrovascular sospechada o confirmada, diátesis hemorrágica o anomalías de la hemostasia. Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Síndrome de pólipo nasal parcial o completo, angioedema, reacción broncoespásmica al ácido acetil salicílico u otro antiinflamatorio no esteroide.

Por su efecto antiagregante plaquetario, está contraindicado como analgésico profiláctico antes o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de la hemorragia. Inhibe la función plaquetaria por lo que está contraindicado en pacientes con hemorragia cerebrovascular posible o confirmada, pacientes sometidos a operaciones con riesgo importante de hemorragia, pacientes con hemostasia incompleta o en pacientes con alto riesgo de hemorragia. No debe administrarse en el postoperatorio de intervenciones con elevado riesgo de hemorragia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el Ketorolac puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Al igual que otros AINE´s su administración prolongada puede provocar necrosis renal papilar. Otro tipo de toxicidad renal se ha observado en situaciones en las que ocurre una reducción del volumen sanguíneo o del flujo sanguíneo renal en las que las prostaglandinas renales desempeñan un papel fundamental en el mantenimiento de la perfusión renal. La administración de AINE´s puede causar una reducción dependiente de la dosis de la formación de prostaglandinas renales y precipitar en insuficiencia renal aguda. En caso de administrarse a pacientes con insuficiencia renal, deberá reducirse la dosis y monitorizar la función renal ya que el aclaramiento de Ketorolac disminuye en proporción a la reducción del aclaramiento de creatinina. El tratamiento con Ketorolac puede producir retención hídrica y edema, por lo cual debe administrarse con precaución en pacientes con descompensación cardíaca, hipertensión o patología similar.

El Ketorolac inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría. Los pacientes que se hallan bajo tratamiento con anticoagulantes (por ejemplo, heparina o derivados del dicumarol) a dosis plenas pueden presentar un mayor riesgo de sangrado cuando se administren junto con el Ketorolac. El tratamiento con Ketorolac puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, así como elevaciones significativas de las enzimas hepáticas Aspartato aminotransferasa (GOT) y Alanino aminotransferasa (GPT), que pueden ser transitorias o no, por lo que en éstos casos los pacientes deben ser monitoreados con frecuencia. En caso de aparición de evidencia clínica o de manifestaciones sistémicas (eosinofilia, rash cutáneo, etc.) indicativas de disfunción hepática, deberá suspenderse el tratamiento. Debido a que el Ketorolac se excreta más lentamente en los ancianos, quiénes son además más sensibles a los efectos secundarios de los inhibidores de las prostaglandinas, se extremarán las precauciones y se utilizará la mínima dosis eficaz durante su uso en geriatría. Pueden presentarse alteraciones en la mucosa gastrointestinal.

En los pacientes tratados con antiinflamatorios no esteroideos (AINE´s), puede producirse toxicidad gastrointestinal grave, incluyendo irritación gastrointestinal, sangrado, ulceración y perforación. Estas alteraciones pueden presentarse en cualquier momento, incluso sin síntomas previos. El Ketorolac no es un narcótico y por lo tanto no ha demostrado acción adictiva ni dependencia física.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Los efectos adversos descritos consisten en trastornos digestivos, entre ellos hemorragia digestiva (especialmente en ancianos), perforación y úlcera péptica. También se han observado reacciones de hipersensibilidad de tipo anafilaxia, exantema, broncoespasmo, edema laríngeo e hipotensión. Otros efectos adversos son somnolencia, mareos, cefalea, alteraciones mentales y sensoriales, reacciones psicóticas, diaforesis, sequedad de boca, sed, fiebre, convulsiones, mialgias, meningitis asépticas, hipertensión, disnea, edema pulmonar, bradicardia, dolor torácico, palpitaciones, retención hídrica, aumento de la urea y creatinina sérica, insuficiencia renal aguda, edema, hiponatremia, hiperpotasemia, polaquiuria o retención urinaria, síndrome nefrótico, cólico renal con hematuria o sin ella, púrpura, trombocitopenia, epistaxis, inhibición de la agregación plaquetaria, aumento del tiempo de sangría, hemorragia postoperatoria de la herida, hematoma, rubor o palidez y pancreatitis. Se han descrito reacciones cutáneas graves, entre ellas el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell. Pueden producirse alteraciones de la función hepática; se han descrito hepatitis o insuficiencia hepática.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Sólo los salicilatos pueden producir una ligera reducción del Ketorolac ligado a proteínas. El Ketorolac reduce la respuesta diurética de la furosemida en voluntarios normovolémicos. La administración concomitante de metotrexato deberá realizarse con precaución, ya que algunos inhibidores de las prostaglandinas reducen la secreción tubular de metotrexato, pudiendo incrementar su toxicidad. Una dieta rica en grasas disminuye la velocidad de absorción sin afectar a la cantidad de Ketorolac absorbido. No debe administrarse Ketorolac a pacientes bajo tratamiento anticoagulante o a los que lo van a recibir de forma profiláctica, incluyendo la heparina a dosis baja. El probenecid aumenta la semivida de eliminación y la concentración plasmática del Ketorolac, por lo que no deben administrarse ambos fármacos simultáneamente.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosificación, puede aparecer dolor epigástrico y úlcera péptica que remiten al interrumpir la administración del fármaco. En caso necesario, instaurar tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011) .

RESTRICCIONES DE USO:

Se recomienda su uso en el corto plazo ya que, en los pacientes tratados crónicamente (> 3 meses), el riesgo de úlcera gastroduodenal, hemorragia y perforación aumenta en forma notable. Los pacientes ancianos o debilitados toleran menos que los más jóvenes las ulceraciones y hemorragias, habiéndose constatado más accidentes gastrointestinales fatales en ese grupo etario. Debe ser usado con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedades hepáticas. Los pacientes con una insuficiencia renal importante no deberían ser tratados con Ketorolac. No se recomienda su uso en mayores de 65 años y tampoco en analgesia obstétrica, ya que por su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal. Se excreta en la leche materna. A causa de los posibles afectos en el sistema cardiovascular del recién nacido, no se recomienda su uso en madres lactantes.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Doloren® 10

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Doloren® 20

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Doloren® Sublingual

Caja conteniendo 10 comprimidos sublinguales.

Doloren® 60

Caja conteniendo 1 ampolla con solución inyectable de 2 mL.

Caja conteniendo 5 ampollas con solución inyectable de 2 mL.

Caja conteniendo 10 ampollas con solución inyectable de 2 mL.

Porta ampollas conteniendo 100 ampollas con solución inyectable de 2 mL - Uso Hospitalario

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Perú: Caja de cartulina triplex conteniendo10, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos en envase blíster de PVC incoloro/Aluminio.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Paraguay: QUIMFA S.A. | D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. Nº 4142 | Venta Bajo Receta. Bolivia: Para QUIMFA BOLIVIA S.A. Calle Francisco Gutiérrez Nº 93 Telef.: (591)-3-3333346 Santa Cruz | D. T.: Farm. Lizeth Yucra Peredo - Mat. Prof.: Y-37 | Venta Bajo Receta Médica. Perú: Importado por QUIMFA PERÚ S.A.C. R.U.C..: 20537700379 Calle Martín de Murúa Nº 202 - 2do. Piso Oficina Nº 1 | Lima 32 | D.T.: Q.F. Valeria Peralta de Isasa | Venta con Receta Médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS