

VENTA BAJO RECETA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VÍA ORAL

Dolopinox® 20
Ketorolac trometamina 20 mg

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:
Ketorolac trometamina.....20 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción: Ketorolac trometamol, principio activo de este medicamento, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Su mecanismo de acción es la inhibición de la actividad de la ciclooxigenasa y por tanto de la síntesis de las prostaglandinas. A pesar de poseer actividad antiéptica antiinflamatoria, a las dosis analgésicas el efecto antiinflamatorio de ketorolac es menor que el de otros AINEs. Ketorolac es una mezcla racémica de los enantiómeros (+S) y (+R), siendo la forma S la que posee actividad analgésica. Ketorolac no produce efectos significativos sobre el SNC en animales, y no posee propiedades sedantes ni ansiolíticas. No es un opiáceo y no tiene efectos conocidos sobre los receptores opiáceos centrales. No posee efectos intrínsecos sobre la respiración y no incrementa la depresión respiratoria ni la sedación relacionada con los opiáceos.

Farmacocinética: Ketorolac se absorbe rápido y completamente por vía oral y parenteral. Tras la administración oral de una dosis de 10 mg (no en ayunas), la concentración plasmática máxima (0,7-1,1 µg/ml) aparece en una media de 44 minutos. La vida media del fármaco es de aproximadamente 5 horas en adultos y de 7 horas en el paciente de edad avanzada. La influencia de la edad y la función hepática y renal sobre el aclaramiento y la vida media puede observarse en la siguiente tabla, que recoge valores medios de dichos parámetros, estimados tras dosis únicas intramusculares de 30 mg:

Aclaramiento total	Vida media	
Voluntarios sanos	0,023	5,3
Pacientes con insuficiencia hepática	0,029	5,4
Pacientes con insuficiencia renal	0,016	9,6
Pacientes sometidos a diálisis	0,016	13,6
Pacientes de edad avanzada (edad media 72 años)	0,019	7,0

La farmacocinética de ketorolac tras dosis únicas o múltiples es lineal. En general, si se administra cada 6 horas, 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. Ketorolac atraviesa la placenta aproximadamente hasta un 10% y ha sido detectado en la leche materna en bajas concentraciones. Ketorolac se une en más de un 98% a las proteínas plasmáticas. En pacientes con valores plasmáticos de creatinina entre 1,9 mg/dl y 5 mg/dl, la depuración de ketorolac se reduce a la mitad de la normal, aproximadamente. 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. La principal vía de eliminación del ketorolac trometamina y sus metabolitos (hidrolizados y conjugados) es la urinaria (92%), excluyendo el resto (8%) por heces. **Debido a su actividad analgésica, no se han observado signos de tolerancia tras administrar dosis altas de ketorolac a ratas y conejos preñados. En las ratas se observó una prolongación de la gestación y un retraso del parto.**

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor agudo, de moderado a severo, de diversa etiología como: Dorsalgias, fracturas, lumbaciones, esguinces y otros padecimientos musculoesqueléticos en general; dolor postoperatorio, cefalea intensa, migraña, y en el dolor neurológico y oncológico. Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

Posología: Antes de comenzar a utilizar Ketorolac, se deben considerar los potenciales riesgos y beneficios de su empleo y la posibilidad de otras opciones terapéuticas. Se deben administrar las menores dosis y por el menor intervalo de tiempo posibles.

Comprimidos recubiertos: Administración oral. La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor, acortándose como dosis diaria máxima 40 mg.

-Dosis inicial: 10 mg
-Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 horas.
La duración total del tratamiento no debe ser mayor a los 5 días. La dosis recomendada y la frecuencia de administración no deben ser aumentadas si el dolor aumenta y/o se agrava entre las dosis. Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves. Si no hay contraindicación para una analgesia suplementaria pueden ser usadas dosis suplementarias de analgésicos opiáceos. Cuando se administra morfina en dosis diaria de ketorolac, la dosis diaria necesaria de morfina se reduce considerablemente. En aquellos pacientes que hayan recibido ketorolac por vía parenteral y se pase a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el paciente de edad avanzada.

Posología en poblaciones especiales

-**Pacientes de edad avanzada (65 años):** Dado que los pacientes de edad avanzada pueden eliminar peor el ketorolac y ser más sensibles a los efectos secundarios de los AINEs, se recomienda extemar las precauciones y vigilar los efectos menores en los pacientes de edad avanzada (en el límite inferior del intervalo posológico recomendado).

-**Pacientes con insuficiencia renal:** Dado que el ketorolac y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, su aclaramiento plasmático está disminuido en los pacientes con menor aclaramiento de creatinina. Ketorolac está contraindicado en la insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >3,44 µmol/l). En cuanto a los pacientes con menor grado de insuficiencia renal (creatinina sérica <3,44 µmol/l), deben recibir dosis menores de ketorolac (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg), con determinaciones periódicas de las pruebas de función renal. La diálisis apenas permite eliminar el ketorolac de la sangre.

-**Población pediátrica:** no se ha establecido la eficacia y seguridad del ketorolac en niños. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 16 años.

Modo de Uso: Este producto se debe administrar por vía oral, preferentemente con los alimentos, para disminuir los trastornos gastrointestinales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, otros antiinflamatorios no esteroideos o a alguno de los excipientes de la fórmula. Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pudiendo inducir a reacciones alérgicas graves.

-Pacientes con úlcera péptica activa.

- Cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal.
- Ketorolac no debe administrarse a pacientes con síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema o broncospasmo.
- Asma
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.
- Pacientes en situación de hipovolemia o deshidratación.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y trastornos de la coagulación. No debe emplearse en pacientes con hemorragia cerebral.
- Pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo hemorrágico o hemostasis incompleta.
- Ketorolac, como otros AINEs, no debe utilizarse asociado con otros AINEs ni con ácido acetilsalicílico, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).
- Pacientes con terapia anticoagulante con dicumarínicos o con heparina a dosis plenas; para el uso de heparina a dosis profilácticas.
- La administración conjunta de ketorolac y probenecid, debido al incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media de ketorolac.
- Tratamiento concomitante con sales de litio.
- La administración concomitante de pentoxifilina con ketorolac, debido al riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Embarazo, parto o lactancia.
- Por su efecto antiagregante plaquetario, ketorolac está contraindicado como analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de hemorragia.

Reacciones Adversas: La frecuencia de aparición de las siguientes reacciones adversas es desconocida debido a que no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los pacientes tratados con este medicamento pueden presentar las siguientes reacciones adversas:
-**Trastornos gastrointestinales:** Los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Pueden ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en pacientes de edad avanzada. Se han comunicado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor/molestias abdominales, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, eructos, esofagitis, ulceración gastrointestinal, rectorragia, parestias, sequedad de boca, sensación de plenitud exacerbada de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn. Con menos frecuencia, se ha observado gastritis.

-**Infecciones:** meningitis séptica.

-**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** anorexia, hipotensión arterial e hiponatremia.

-**Trastornos del sistema nervioso:** convulsiones, mareo, cefalea, hiperreflexia, parestias, disgeusia.

-**Trastornos psiquiátricos:** sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, depresión, insomnio, euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas, somnolencia, disminución de la capacidad de concentración, nerviosismo.

-**Trastornos renales y urinarios:** insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" (con hematuria e hiperazotemia o sin ella), poliquinia, retención urinaria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, oliguria, síndrome hemolítico-urémico. Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (p. ej.: elevación de las concentraciones de creatinina y potasio) tras una dosis de ketorolac.

-**Trastornos cardíacos:** palpitaciones, bradicardia e insuficiencia cardíaca.

-**Trastornos vasculares:** hipertensión, hipotensión, hematomas, rubefacción, palidez, hemorragia por los resultados epidemiológicos y de los ensayos clínicos sugieren que el uso de coxibs y de algunos AINEs (especialmente a dosis altas) puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de acontecimientos arteriales trombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Aunque no se ha demostrado que ketorolac aumente la incidencia de acontecimientos trombóticos como el infarto de miocardio, no hay datos suficientes que lo excluyan de dicho riesgo.

-**Trastornos del aparato reproductivo y de la mama:** infertilidad femenina.

-**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** asma bronquial, disnea, edema pulmonar, epistaxis.

-**Trastornos hepatobiliares:** hepatitis, ictericia colestásica, insuficiencia hepática.

-**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea de tipo vesículo-ampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson. Dermatitis exfoliativa, exantema maculopurpúrico, urticaria, púrpura, angioedema, sudación, eritema facial.

-**Trastornos del sistema inmunológico:** anafilaxia, reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad como broncospasmo, rubefacción, erupción, hipotensión, edema laríngeo. Las reacciones anafilácticas, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

-**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** trombocitopenia.

-**Trastornos oculares:** alteraciones de la vista.

-**Trastornos del oído y del laberinto:** acúfenos, hipacusia, vértigo.

-**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** migraña.

-**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** astenia, edema, reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, polidipsia, dolor torácico.

-**Exploraciones complementarias:** elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, elevación de las concentraciones de potasio, aumento de peso, prolongación del tiempo de sangría, alteración de las pruebas funcionales hepáticas.

-**Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:** hematomas, hemorragia posquirúrgica.

Administración de dosis de ketorolac adversas: Este medicamento se encuentra bajo Farmacovigilancia Intensiva. Ante la sospecha de aparición de Reacciones Adversas tras la administración del medicamento es obligatoria la notificación a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: <https://www.mspbs.gov.py> Click en: "Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos". Esto agilizará la detección de nueva información sobre la seguridad del medicamento. Para más informaciones: farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py

Precauciones y Advertencias: En general, los efectos adversos se pueden reducir si se utilizan las dosis efectivas más bajas y durante el periodo de tiempo más corto posible para el control de los síntomas.

-**Hemorragias, úlceras y perforaciones gastrointestinales:** Pueden presentarse alteraciones en la mucosa gastrointestinal. En los pacientes tratados con AINEs, incluyendo ketorolac, puede producirse toxicidad gastrointestinal grave, incluyendo irritación gastrointestinal, sangrado, ulceración y perforación. Estas alteraciones pueden presentarse en cualquier momento, incluso sin síntomas previos. Los estudios con AINEs realizados hasta el momento no han identificado ningún grupo de pacientes que no estén expuestos al riesgo de sufrir úlcera péptica o hemorragia. La experiencia post-comercialización con ketorolac: administrado por vía parenteral y con otros AINEs, sugieren que puede existir un mayor riesgo de perforación, hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes de edad avanzada o debilitados, los cuales parecen tolerar peor la ulceración y hemorragia. La mayoría de los casos notificados de efectos gastrointestinales con desenlace mortal se han producido en este tipo de pacientes. Las evidencias epidemiológicas muestran que ketorolac a las dosis recomendadas puede asociarse con un riesgo más elevado de toxicidad gastrointestinal grave, en comparación con dosis equivalentes de otros AINEs, especialmente cuando se ha utilizado en indicaciones o durante períodos de tiempo prolongados distintos de los autorizados.

Al igual que con otros AINEs, la incidencia y gravedad de complicaciones gastrointestinales puede incrementarse con el aumento de la dosis y la duración del tratamiento con ketorolac. El riesgo clínico de hemorragia gastrointestinal grave es dependiente de la dosis. Esto es particularmente evidente en pacientes de edad avanzada que reciben dosis diarias medias mayores de 60 mg de ketorolac.

Los pacientes con alto riesgo de efectos adversos gastrointestinales tratados con ketorolac deben iniciar el tratamiento a la dosis más baja recomendada. Se debe considerar la combinación con agentes gastroprotectores (p.ej.: misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para estos pacientes. Deberá tenerse máxima precaución y considerar la combinación con agentes gastroprotectores en pacientes que reciban concomitantemente medicamentos que puedan incrementar el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinales, como heparina a dosis profilácticas, antiácidos, plaquetarios, corticosteroides por vía sistémica, trombolíticos, y antiagregantes de tipo inhibidores selectivos de la captación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina.

Se instruirá a todos los pacientes, especialmente si son pacientes de edad avanzada, que deberán comunicar a su médico si aparecen síntomas de tipo abdominal (especialmente los que pueden ser indicativos de hemorragia digestiva), durante el tratamiento.

En el caso de que en pacientes tratados con ketorolac se sospeche una hemorragia o úlcera gastrointestinal deberá suspenderse inmediatamente el uso de ketorolac.

Los AINEs deben administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que estos procesos pueden exacerbarse. Los AINEs, incluido el ketorolac, pueden estar asociados con un mayor riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice el ketorolac después de la intervención quirúrgica gastrointestinal.

-Efectos renales: Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, ketorolac puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Debido a que ketorolac y sus metabolitos se excretan principalmente por el riñón, los pacientes con una insuficiencia renal importante no deberán ser tratados con ketorolac. En caso de administrarse a pacientes con insuficiencia renal, deberá reducirse la dosis y monitorizar la función renal, ya que el aclaramiento del ketorolac disminuye en proporción a la reducción del aclaramiento de creatinina. En pacientes con valores de creatinina sérica que oscilan desde 1,9 a 5,0 mg/dl, el aclaramiento del ketorolac se reduce a aproximadamente la mitad.

Las prostaglandinas son responsables del mantenimiento del flujo renal en condiciones de hipovolemia o deshidratación. La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en estas situaciones puede dar lugar a un deterioro de la función renal al disminuir el flujo renal. Por esta razón no deben administrarse AINEs en pacientes que han sufrido pérdida considerable de sangre o sufren una deshidratación grave. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el uso de ketorolac puede asociarse a la aparición de efectos indeseables de la enfermedad renal que puede ocasionar nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda. Pueden aparecer así otras alteraciones renales.

-Retención hídrica y edema: 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.

-Efectos hematológicos: Ketorolac inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría. Los pacientes que se hallan bajo tratamiento con anticoagulantes dicumarínicos o heparina a dosis terapéuticas, pueden presentar un mayor riesgo de sangrado cuando se administran junto con ketorolac. Pacientes que reciben dosis bajas de heparina (2500-5000 UI, por vía subcutánea, dos veces al día) parecen asociarse con un riesgo inferior. En voluntarios sanos, la administración conjunta de heparina 5000 UI subcutánea no ocasionó aumento significativo en el tiempo de sangría ni en la prueba de cefalina-caolín. Ketorolac no afecta el recuento de plaquetas, el tiempo de protrombina o el tiempo parcial de tromboplastina. No obstante, a diferencia del ácido acetilsalicílico, el efecto inhibidor de la función plaquetaria desaparece al cabo de 24 ó 48 horas después de suspender el tratamiento con ketorolac.

En la administración posoperatoria del ketorolac por vía intramuscular realizada en ensayos clínicos controlados, la incidencia de hemorragias clínicamente significativas fue similar a la observada en los grupos control. Se han comunicado ocasionalmente, casos de hemorragia al administrar el ketorolac en el posoperatorio inmediato. Sin embargo, se recomienda tener precaución cuando se requiera una hemostasia estricta teniendo en cuenta la actividad farmacológica de los inhibidores de la ciclooxigenasa.

-Efectos hematológicos: El tratamiento con ketorolac puede producir pequeñas elevaciones transitorias de algunos de los parámetros hepáticos, así como elevaciones significativas de la SGOT y SGPT. En caso de aparición de evidencia clínica o de manifestaciones sistémicas (eosinofilia, rash cutáneo, etc.), indicativas de disfunción hepática, debe suspenderse el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia hepática debida a cirrosis, no se producen cambios clínicamente importantes en el aclaramiento plasmático durante la administración de ketorolac.

-Pacientes de edad avanzada: Ketorolac se excreta más lentamente en los pacientes de edad avanzada; quienes pueden presentar reacciones anafilácticas, incluyendo, aunque no limitadas a, anafilaxis, broncoespasmo, rash, hipotensión, edema laríngeo y angioedema, tanto en pacientes con historia de hipersensibilidad a la aspirina, al ketorolac o a otros AINEs, como en pacientes sin esta historia.

-Otras precauciones: Deben extermarse las precauciones cuando se administre simultáneamente metotrexato, pues algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen el aclaramiento del metotrexato y pueden potenciar su toxicidad.

Advertencia sobre accidentes: Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

-Este producto contiene sodio en pequeña cantidad, por lo que puede considerarse exento de sodio.
-Este producto contiene colorante rojo eritrosina lac. Puede causar fotosensibilidad (sensibilidad a la luz) y ser pro-carcinógeno.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Ketorolac está contraindicado durante el parto ya que, por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, con lo que aumentaría el riesgo de metrorragia. Ketorolac atraviesa en un 10% la barrera placentaria. Se ha detectado también en pequeñas concentraciones en la leche humana. El uso de ketorolac, como cualquier medicamento que inhiba la síntesis de ciclooxigenasas prostaglandinas, puede afectar a la fertilidad y no se recomienda en mujeres que pretenden quedarse embarazadas. Se debe considerar la retirada del tratamiento con ketorolac en aquellas mujeres que tienen dificultad para quedarse embarazadas, o se encuentren sometidas a un tratamiento de fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con ketorolac. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar máquinas.

Restricciones de Uso: Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, úlceras gastrointestinales, discrasias sanguíneas, trastornos de la coagulación, fármacosensibilidad.

Interacciones: No se recomienda su uso concomitante con:

-Otros AINE, incluyendo ácido acetil-salicílico: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, incluyendo ácido acetil-salicílico a cualquier dosis, pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

-Anticoagulantes: Los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como los dicumarínicos, sobre el tiempo de sangrado. Los pacientes que se hallan bajo tratamiento con anticoagulantes a dosis plenas pueden presentar un mayor riesgo de sangrado cuando se administran junto con ketorolac, y su uso concomitante está contraindicado. En estudios clínicos en los que se administraron ketorolac y heparina a dosis profilácticas no se observaron cambios significativos en la farmacocinética o farmacodinamia de estos fármacos.

-Antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlopidina o clopidogrel): Los AINEs no deben combinarse con antiagregantes plaquetarios debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria; puede incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

-Pentoxifilina: Durante el seguimiento postcomercialización, se han notificado dos casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes que estaban tomando pentoxifilina. Aunque no está claramente establecida tal interacción, no se aconseja la administración concomitante de pentoxifilina con ketorolac.

-Probenecid: La administración conjunta da lugar a una reducción del aclaramiento plasmático del ketorolac y a un incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media del fármaco.

-Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta.

Precauciones:

-Corticosteroides: Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia digestiva.

-Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

-Anti-depresivos del tipo inhibidores selectivos de la captación de serotonina o inhibidores de la captación de serotonina y de noradrenalina: Pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

-Metotrexato: La administración concomitante de ketorolac y metotrexato deberá realizarse con precaución ya que algunos inhibidores de las prostaglandinas reducen la secreción tubular de metotrexato, pudiendo, por lo tanto, incrementar su toxicidad.

-Antihipertensivos, incluidos los diuréticos inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAII) o los betabloqueantes: Los AINEs pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. Cuando se asocian inhibidores de la ECA o ARAII con un inhibidor de la ciclooxigenasa pueden incrementarse el deterioro de la función renal, incluyendo el riesgo de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en aquellos pacientes con la función renal comprometida (p.ej.: pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida). La ocurrencia de estas interacciones debe ser tenida en cuenta en pacientes que reciben ketorolac con un diurético o alguno de los antihipertensivos anteriormente mencionados. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deberán ser hidratados de forma adecuada y se deberá considerar realizar la monitorización de la función renal después del inicio del tratamiento concomitante.

-Furosemida: ketorolac por vía parenteral disminuyó en un 20% la respuesta diurética a la furosemida en voluntarios sanos normovolémicos, de modo que se recomienda extremar las precauciones en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Sobredosis: **-Síntomas:** Los síntomas de sobredosis aguda por AINEs suelen limitarse a: letargo, somnolencia, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, generalmente reversibles con cuidados de apoyo. La hemorragia digestiva puede ocurrir. Pueden presentarse raramente: hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma. Se han informado con la ingestión terapéutica de AINE reacciones anafilácticas y también se pueden producir a raíz de una sobredosis.

-Tratamiento: Los pacientes deben ser manejados con medidas sintomáticas y de apoyo después de una sobredosis con AINE. No hay antídotos específicos. Vómito y/o carboxilato ácido (60 g a 100 g en adultos, 1 g/kg a 2 g/kg en niños) y/o catárticos osmóticos pueden estar indicados en pacientes atendidos dentro de las primeras 4 horas de ingestión con síntomas o después de un gran sobredosis oral (5 a 10 veces la dosis habitual). La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodilísis o la hemoperfusión pueden no ser de utilidad debido a la alta unión a proteínas. Reportes aislados de sobredosis con ketorolac han sido diversamente asociadas a: dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, úlcera péptica y/o gastritis erosiva y disfunción renal que se han resuelto después de la interrupción de la dosis. Ketorolac no es un agonista ni antagonista de los narcóticos, estando desprovisto de actividad central del tipo opiáceo. Por lo tanto, no produce adicción. No se han descrito síntomas de abstinencia tras suspender de forma brusca el tratamiento con ketorolac.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología. En Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Murguía, Tel.: (595-21) 220 4108.

Presentación: Caja conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

Almacena a temperatura ambiente (interior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.

Attilo Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.

Laboratorio Paraguay - Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)

industria@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosario Paredes - Reg. N° 4584

Autorizado en Paraguay por la DINAVIS.

318199-001

