

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Versión N°: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL~~-COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL~~ COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

1. Composición

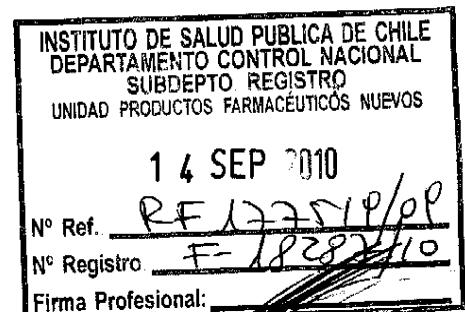
Cada comprimido recubierto ~~de SUPRADOL~~ contiene:Ketorolaco trometamina 10 mgExcipientes: Lactosa monohidrato, celulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, ~~hidroxipropilmetilcelulosa~~, dióxido de titanio, macrogol, ~~polietilenglicol~~, polisorbato 80.Cada comprimido sublingual ~~de SUPRADOL SL~~ contiene:Ketorolaco trometamina 30 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, crospovidona, aspartamo, acesulfamo potásico, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, sabor menta.

2. Clasificación Farmacológica y / o Terapéutica

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroidal (AINE).

3. Farmacodinamia

A Ketorolaco ~~trometaminaol~~ se le asignan 3 acciones farmacológicas, asociadas entre sí: analgésica, antipirética y antiinflamatoria. Las 2 primeras estánFOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

REF.: RF177519/09

REG. I.S.P. N° F-18.287/10

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Versión N°: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL~~ COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

relacionadas con el uso clínico durante cortos períodos de tiempo y la última se manifiesta cuando se emplea de forma continua.

Este fármaco produce acción analgésica y antiinflamatoria por varios mecanismos. Se acepta que el principal y común a todos ellos, se relaciona con la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, responsable de la síntesis de endoperóxidos cíclicos y particularmente de prostaglandinas, mediadores mayoritarios de la respuesta inflamatoria que se genera en toda agresión tisular. Se ha sugerido también, la posibilidad de que pueda bloquear la síntesis de leucotrienos, por acción sobre la lipooxigenasa, que podría representar un beneficio farmacológico al incrementar tanto su eficacia terapéutica como su seguridad o tolerancia.

Es un analgésico efectivo en el manejo del dolor agudo **a corto plazo**. Además, es usado particularmente en el postoperatorio.

En Chile, Ketorolaco está disponible en formas farmacéuticas que permiten la administración oral (comprimidos recubiertos) y parenteral (solución inyectable). ~~Laboratorios Lioment S.A. de C.V. fabrica esas formas farmacéuticas, pero, además, una nueva formulación, destinada a la administración sublingual (SUPRADOL SL), la que se absorbe más rápido que la formulación inyectable administrada vía intramuscular y que tiene un efecto analgésico, en cirugías de corta estancia, comparable a metamizol administrado endovenosamente, con las ventajas de una mayor comodidad y un egreso hospitalario más temprano.~~

4. Farmacocinética

La farmacocinética de Ketorolaco es lineal. Los niveles plasmáticos en estado de equilibrio se alcanzan después de 24 horas de aplicarlo cada 6 horas. Su

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Página 2 de 12

Lira 278, Santiago, Chile

Tels.: (56-2) 438 10 29, 438 10 25 – Fax: (56-2) 438 10 31 – E-mails: ycalderon@labomed.cl, mcgonzalez@labomed.cl

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Versión N°: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~-COMPRESOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL~~-COMPRESOS SUBLINGUALES 30 mg

concentración máxima plasmática ($C_{m\acute{a}x}$) dista de las concentraciones donde se observan los efectos tóxicos, lo que le confiere un buen margen de seguridad.

Ketorolaco se absorbe en forma rápida y completa después de la administración oral, con una $C_{m\acute{a}x}$ de 0,87 $\mu\text{g} / \text{mL}$ y un tiempo para alcanzar $C_{m\acute{a}x}$ ($t_{m\acute{a}x}$) de 44 minutos después de una dosis única de 10 mg. La vida media plasmática ($t_{1/2}$) es de 5,3 horas en los adultos jóvenes y de 6,1 horas en sujetos de edad avanzada (promedio 72 años). La farmacocinética es semejante en niños. Una dieta alta en grasas disminuye la velocidad, pero no el grado de absorción, mientras que los antiácidos no tuvieron efecto sobre la absorción de Ketorolaco.

Ketorolaco se absorbe más rápidamente después de la administración sublingual ($t_{m\acute{a}x}$ 0,468 horas o 28 minutos) que de la intramuscular ($t_{m\acute{a}x}$ 0,981 horas o 59 minutos), con una extensión de la absorción similar para ambas vías. La $t_{1/2}$ es 5,44 horas para la vía sublingual.

Ketorolaco se une en gran medida a proteínas plasmáticas (99,2 %) en relación directa con la concentración. Atraviesa muy poco la barrera hematoencefálica.

La principal vía de excreción de Ketorolaco y sus metabolitos es la orina (61 %). El resto es excretado por la bilis.

5. Indicaciones y Usos Clínicos

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
--

KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL comprimidos recubiertos 10 mg

Tratamiento a corto plazo del dolor moderado a severo en postoperatorio y en traumatismos músculo-esqueléticos.

KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL comprimidos sublinguales 30 mg

Tratamiento a corto plazo del dolor agudo.

REF.: RF177519/09

REG. I.S.P. N° F-18.287/10

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Versión N°: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL~~ COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

6. Contraindicaciones

- ~~Antecedentes de hipersensibilidad a Ketorolaco, ácido acetilsalicílico u otros AINEs.~~ **Hipersensibilidad: debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.**
- ~~Asma.~~
- ~~Síndrome de poliposis nasal, angioedema y broncoespasmo.~~
- Antecedentes de úlcera, perforación o sangrado gastrointestinal.
- Úlcera péptica activa.
- Antecedentes de trastornos de la coagulación.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal con creatinina sérica sobre 5,0 mg / dL.
- Postoperatorio de amigdalectomía en niños.
- Analgesia obstétrica.
- Hipovolemia de cualquier causa.
- **No deben usarse AINEs con excepción de Ácido acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.**

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

7. Advertencias y Precauciones

Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Versión N°: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL~~ COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.

Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar ácido acetilsalicílico u otro AINE.

Debido al riesgo que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción de ácido acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición de pacientes antes de prescribir estos medicamentos.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Se recomienda usar Ketorolaco a corto plazo, ya que en pacientes tratados crónicamente (más de 3 meses), el riesgo de úlcera gastroduodenal y de hemorragias aumenta.

Debe ser usado con precaución en insuficiencia hepática, insuficiencia renal o en pacientes con antecedentes de enfermedades hepáticas o renales.

Ketorolaco se deberá administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial u otros padecimientos cardiovasculares, ya que se han descrito casos de retención de líquidos y edema.

Aunque no se ha demostrado interacción entre Ketorolaco y heparina o warfarina, Ketorolaco se deberá utilizar con precaución extrema en este caso y se deberá realizar seguimiento estrecho del paciente.

REF.: RF177519/09

REG. I.S.P. N° F-18.287/10

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Versión N°: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL-SL~~ COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

Se deberá tener presente el riesgo de hemorragia o hematoma posquirúrgico durante el uso de Ketorolaco, así como de cualquier otro AINE.

Se deberá tener precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad alérgica, ya que se han reportado reacciones anafilácticas con la administración de Ketorolaco. Asimismo, se ha reportado la presentación de reacciones anafilácticas y anafilactoides en sujetos sin antecedentes de atopia.

Se deberá realizar ajuste de la dosis en pacientes mayores de 65 años, en sujetos con peso menor a 50 Kg y en pacientes con elevación de creatinina sérica (1,9 - 5,0 mg / dL). En estos casos, la dosis total diaria no deberá exceder 60 mg. **por un máximo de 5 días. (como dosis total incluida la administrada parenteralmente)**

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso de Ketorolaco en niños, por lo que no se recomienda su administración en menores de ~~12~~ **17** años (vía oral). e ~~16 años (vía sublingual).~~

No se recomienda el uso de Ketorolaco durante el embarazo, el trabajo de parto o el parto, ya que puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal. Tampoco se recomienda su uso durante la lactancia, pues pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

El administrar Ketorolaco simultáneamente con otros AINES, no es recomendable, ya que aumenta la posibilidad de efectos indeseables.

Ketorolaco ha demostrado ser muy útil en combinación con opiáceos. Esto permite utilizar menos dosis logrando disminuirse los efectos indeseables de ambos grupos medicamentosos.

Ketorolaco puede potenciar la toxicidad asociada al tratamiento con metotrexato.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Página 6 de 12

Lira 278, Santiago, Chile

Tels.: (56-2) 438 10 29, 438 10 25 – Fax: (56-2) 438 10 31 – E-mails: ycalderon@labomed.cl, mcgonzalez@labomed.cl

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Versión N°: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~-COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

Probenecid altera la farmacocinética de Ketorolaco.

8. Reacciones Adversas

La incidencia de eventos adversos asociados al uso de AINEs disminuye de 50 a 10 %, cuando se utilizan durante periodos cortos.

Con el uso de Ketorolaco, las reacciones secundarias son poco frecuentes: úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, sangrado rectal, melena, náusea, dispepsia, dolor gastrointestinal, diarrea, constipación, flatulencia, sensación de plenitud, disfunción hepática, estomatitis, vómito, gastritis, eructos, edema, astenia, mialgia, aumento de peso, rubor, palidez, hipertensión, púrpura, somnolencia, mareo, cefalea, sudoración, boca seca, nerviosismo, parestesia, pensamientos anormales, depresión, euforia, sed excesiva, incapacidad para concentrarse, insomnio, estimulación, vértigo, disnea, asma, polaquiuria, hematuria, prurito, urticaria, rash, anormalidades del gusto y de la vista, tinnitus.

Aunque raramente, también se ha observado como reacciones adversas: insuficiencia renal aguda, dolor en el flanco con o sin hematuria y / o azoemia, hiponatremia, hipercalemia, síndrome urémico hemolítico, retención urinaria, reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia, broncospasmo, edema laríngeo, hipotensión, rubor, rash, hepatitis, ictericia colestásica, insuficiencia hepática, síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, rash maculopapular, sangrado de herida posquirúrgica, trombocitopenia, epistaxis, convulsiones, sueños anormales, alucinaciones, hipercinesia, pérdida de la agudeza auditiva, meningitis aséptica y síntomas extrapiramidales.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

REF.: RF177519/09

REG. I.S.P. N° F-18.287/10

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Versión N°: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL~~ COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

Si se presentan signos y síntomas clínicos sugestivos de enfermedad hepática o se observan manifestaciones sistémicas (por ejemplo, eosinofilia, erupción cutánea, etc.), Ketorolaco debe ser discontinuado.

Debido a la presentación de somnolencia, mareo, vértigo, depresión e insomnio, la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria puede verse afectada en los individuos tratados con Ketorolaco, por lo que se deberán extremar las precauciones cuando se realicen actividades que exijan atención.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

9. Interacciones

Una dieta alta en grasas disminuye la velocidad, pero no el grado, de absorción de Ketorolaco administrado vía oral.

La unión de Ketorolaco a proteínas plasmáticas se redujo 2 % en presencia de concentraciones terapéuticas de salicilato. Las concentraciones terapéuticas de digoxina, paracetamol, fenitoína y tolbutamida, no alteran la unión a proteínas de Ketorolaco. No se espera que desplace significativamente a otros fármacos unidos a proteínas. No altera la unión a proteínas de la digoxina.

No hay ninguna evidencia de que Ketorolaco sea inductor o inhibidor de enzimas hepáticas, por lo que no se espera que altere la farmacocinética de otros fármacos.

Probenecid reduce la depuración de Ketorolaco, lo cual aumenta 3 veces el área bajo la curva de éste. Asimismo, duplica su vida media.

Ketorolaco reduce la depuración de metotrexato, por lo que puede aumentar la toxicidad del mismo.

Ketorolaco induce la inhibición de la depuración renal de litio, lo que resulta en elevación de la concentración plasmática de éste y de su toxicidad potencial.

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Versión N°: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL~~ COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

La administración concomitante de Ketorolaco con otros AINEs no se recomienda, por el potencial tóxico aditivo a nivel gástrico.

La inhibición de las prostaglandinas puede reducir la eficacia de los diuréticos. En particular, Ketorolaco reduce la actividad diurética a furosemida en 20 %.

Ketorolaco puede reducir la eficacia clínica de algunos antihipertensivos.

La administración concomitante de Ketorolaco e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) incrementa el riesgo de daño renal, en particular en pacientes depletados de volumen.

Con la administración de Ketorolaco y paracetamol se puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

La administración de Ketorolaco puede ser riesgosa para los pacientes que están recibiendo una terapia anticoagulante trombolítica (por ejemplo, heparina, warfarina), aun a dosis bajas, por lo que se deberá utilizar con precaución extrema y se deberá realizar seguimiento estrecho del paciente. La administración concomitante de Ketorolaco y dextrano puede aumentar el riesgo de sangrado postoperatorio.

10. Sobredosis

Dosis diarias de 360 mg de Ketorolaco administradas durante 5 días consecutivos, causan dolor abdominal y úlcera péptica que cura después de discontinuarse el tratamiento. Dosis únicas de 200 mg administradas por vía oral a voluntarios sanos, no produjeron efectos adversos aparentes. Se ha reportado acidosis metabólica después de la sobredosis intencional.

La diálisis peritoneal o hemodiálisis no depuran significativamente a Ketorolaco.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Página 9 de 12

Lira 278, Santiago, Chile

Tels.: (56-2) 438 10 29, 438 10 25 – Fax: (56-2) 438 10 31 – E-mails: ycalderon@labomed.cl, mcgonzalez@labomed.cl

REF.: RF177519/09

REG. I.S.P. N° F-18.287/10

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Versión N°: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL~~ COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

11. Vía de administración y Posología

KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL comprimidos recubiertos 10 mg

Oral.

KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL comprimidos sublinguales 30 mg

Sublingual.

Posología

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

~~SUPRADOL~~ **KETOROLACO TROMETAMOL** comprimidos recubiertos 10 mg

Ketorolaco trometamol oral no debe administrarse como dosis inicial para el tratamiento del dolor agudo postoperatorio. Su uso es complementario al tratamiento por vía parenteral.

- Adultos **y adolescentes ≥ 17 años con función renal normal : 20 mg inicialmente, seguido de** 1 comprimido (10 mg) cada 4 a 6 horas, con un máximo de 4 comprimidos (40 mg) en 24 horas.
- Adultos (esquema de transición de la vía parenteral a la vía oral): La dosis oral no debe exceder los 4 comprimidos (40 mg) en 24 horas y la dosis total (parenteral + oral) no debe exceder 120 mg al día.

Las dosis orales de los días posteriores no deberán exceder la dosis máxima diaria.

- **Adultos ≥ 65 años con función renal deteriorada y/o con peso ≤ 50 kg , la dosis inicial oral inicial no debe exceder los 10 mg., con un máximo diario de 40 mg, repartido cada 6 horas.**

La administración oral en menores de 17 años no está recomendada.

En adultos el tratamiento combinado de Ketorolaco trometamol por vía parenteral y oral no debe exceder los 5 días de tratamiento.

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Versión Nº: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL~~ COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg**KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL** comprimidos sublinguales 30 mg

Se administra colocando el comprimido debajo de la lengua, hasta su disolución completa. No se debe ingerir el comprimido completo.

- Adultos y mayores de 16 años con peso corporal mayor a 50 Kg: 1 comprimido (30 mg), pudiéndose repetir la dosis cada 6 horas, con un máximo de 4 comprimidos (120 mg) en 24 horas, durante 2 a 5 días, como máximo.
- Mayores de 65 años o con peso corporal menor a 50 Kg o con valores de creatinina sérica de 1,9 a 5,0 mg / dL: ½ comprimido (15 mg) cada 6 horas, con un máximo de 2 comprimidos (60 mg) en 24 horas, durante 2 a 5 días, como máximo.

~~SUPRADOL puede administrarse en un esquema de acuerdo con la necesidad del paciente, dependiendo de la severidad y del tipo del dolor. Para esto, se requiere una dosis inicial de 30 a 60 mg y posteriormente se ajustará la dosis y / o el horario, sin sobrepasar la dosis máxima diaria (150 mg por el primer día y 120 mg los días subsiguientes). Si posterior a la dosis inicial recomendada anteriormente se presenta el dolor antes de las 6 horas, podrá incrementarse el 50 % de la dosis previamente administrada. Si por el contrario, el paciente aún refiere analgesia a las 6 horas, podrá disminuirse en un 50 % la dosis anteriormente administrada.~~

12. Presentaciones**KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL** comprimidos recubiertos 10 mg

X comprimidos recubiertos.

KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL SL comprimidos sublinguales 30 mg

X comprimidos sublinguales.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

REF.: RF177519/09

REG. I.S.P. N° F-18.287/10

LABOMED

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Versión N°: 1

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL~~ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Noviembre 2009

~~KETOROLACO TROMETAMOL SUPRADOL-GL~~ COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

13. Bibliografía

1. Laboratorios Liomont S.A. de C.V. Reporte Médico. Ketorolaco.
2. Laboratorios Liomont S.A. de C.V. Ficha Técnica. Supradol.
3. Pérez Urizar J et al. Comparative bioavailability of Ketorolac tromethamine after intramuscular and sublingual administration. Proc. West. Pharmacol. Soc. 45: 6-7 (2002).
4. Prieto Díaz-Chávez E et. al. Comparación de Ketorolaco sublingual contra metamizol endovenoso en el manejo del dolor posoperatorio en cirugía de corta estancia. Cir Ciruj 2009; 77: 45-49.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**