

Información Para Prescribir Amplia

SUPRADOL®
KETOROLACO
TABLETAS SUBLINGUAL
30MG

Ketorolaco
SUPRADOL®
Sublingual 30 mg
Suprime el dolor

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta sublingual contiene:

Ketorolaco trometamina -----	30 mg
Excipiente cbp -----	1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Supradol® (ketorolaco trometamina) es un analgésico no narcótico perteneciente al grupo de los AINE diseñado en forma de tabletas para administración sublingual para el tratamiento del dolor leve, moderado e intenso como en los casos de: cefaleas, migraña, dismenorrea, odontalgias, neuralgias, quemaduras, fracturas, luxaciones, cirugías y en algún tipo de cancer. En casos necesarios, se puede asociar con analgésicos del tipo de la morfina y la meperidina.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

Supradol® (Ketorolaco trometamina), posee importante efectos analgésicos, antiinflamatorio y discreta actividad antipirética. Por vía sublingual, su absorción es rápida y completa alcanzando concentraciones plasmáticas máximas promedio de 2.6 mcg/ml a los 37 minutos después de la administración de una dosis única de 30 mg. Se une a proteínas plasmáticas en un 90%, tiene una vida media plasmática de 5 a 6 horas y se elimina por vía renal como droga inalterada en un 61%. Su mecanismo de acción lo ejerce inhibiendo la ciclooxigenasa, lo que provoca la inhibición de la síntesis de prostaglandinas sin actuar sobre los receptores opioides del SNC, lo que evita los efectos de sedación y ansiedad.

CONTRAINDICACIONES:

Supradol® (ketorolaco trometamina), está contraindicado en pacientes alérgicos al ketorolaco trometamina, al ácido acetilsalicílico, a cualquier tipo de antiinflamatorio no esteroideo, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica activa o reciente, úlcera perforada o sangrado gastrointestinal, síndrome de pólipos nasales, angioedema y asma, insuficiencia renal, durante el embarazo, el trabajo de parto y la lactancia, en el pre y transoperatorio, en pacientes con hemorragia cerebrovascular, diátesis hemorrágica, hemostasia incompleta y pacientes con alto riesgo de sangrado.

PRECAUCIONES GENERALES:

Ketorolaco puede ser causa de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y/o perforación. Debido al efecto de inhibición de la síntesis de prostaglandinas ketorolaco puede causar una reducción del flujo renal que descompense la función renal, en particular en pacientes con daño renal preexistente. 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 atopía. Ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado; aunque a diferencia del ácido acetilsalicílico la función plaquetaria vuelve a ser normal 24 y 48 horas después de suspender el tratamiento. Aunque no se ha demostrado interacción entre ketorolaco y heparina o warfarina, ketorolaco se deberá utilizar con precaución extrema precaución en este caso y se deberá realizar seguimiento estrecho del paciente. El médico deberá tener presente el riesgo de hemorragia o hematoma postquirúrgico durante el uso de ketorolaco, así como de cualquier otro AINE.

No se deberá administrar ketorolaco a pacientes que estén recibiendo otro AINE por el riesgo acumulativo de las reacciones colaterales características de estos fármacos. Ketorolaco se deberá administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial u otros padecimientos cardiovasculares, ya que se han descrito casos de retención de líquidos y edema con la administración de ketorolaco. Se deberá realizar ajuste de la dosis en pacientes > 65 años, en sujetos con peso menor de 50 kg y en pacientes con elevación de creatinina sérica. En estos casos, la dosis total diaria no deberá exceder 60 mg.

La capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria puede verse afectada en los individuos tratados con ketorolaco, debido a la presentación de somnolencia, mareo, vértigo, depresión e insomnio; por lo que se deberá extremar las precauciones cuando se realicen actividades que exijan atención. Ketorolaco puede potenciar la toxicidad asociada al tratamiento con metotrexato. Probenecid altera la farmacocinética de ketorolaco. Contiene aspartamo.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se recomienda el uso de Supradol® (Ketorolaco trometamina) durante el embarazo, el parto ni en las mujeres durante la lactancia. Contiene aspartamo.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

A las dosis recomendadas, los efectos adversos que se han reportado son poco frecuentes y de breve duración. Entre los que se han reportado en algunos casos son: inhibición de la agregación plaquetaria y tiempo de sangrado, úlcera péptica, sangrados gastrointestinales, sangrados rectales, náusea, dispepsia, dolor abdominal, diarrea constipación, flatulencia, vómito, gastritis, edema, hipercalemia, astenia, adinamia, mialgias, incremento del peso corporal, rubor, broncoespasmo, anafilaxis, angioedema, hipertensión, arritmias cardíacas, púrpura, somnolencia, mareo, vértigo, cefalea, sudoración, boca seca, nerviosismo, parestesias, depresión, euforia, insomnio, disnea, asma, oliguria, poliuria, hematuria, proteinuria, retención urinaria, insuficiencia renal aguda, tinnitus, disgeusia y alteraciones en la visión.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Supradol® (ketorolaco trometamina) ejerce algún tipo de interacción con: Acenocumarol, dicumarol, tubocurarina, warfarina, inhibidores de ECA, betabloqueadores adrenérgicos, bloqueadores de canales de calcio, diuréticos de asa, diuréticos ahorradores de potasio, diuréticos tiazídicos, probenecid, sulfonilureas, fenitoina, pancuronio, metotrexate, ciclosporina, fluoxetina, carbamazepina, litio, quinolonas, buprenorfina, aspirinas, heparinas de bajo peso molecular. Y con dietas ricas en grasas, disminuye la velocidad de absorción del ketorolaco.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Puede dar resultados falsos positivos en pruebas de sangre oculta en heces (hemocultivos fecales), puede dar falsos positivos en pruebas de agregación plaquetaria y tiempo de sangrado, puede interferir con las pruebas de función hepática y también puede elevar el nitrógeno ureico y la creatinina sérica pudiendo interpretarse como un daño renal.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, TERATOGENESIS, MUTAGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Hasta el momento no se han demostrado alteraciones.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Supradol® (ketorolaco trometamina) sublingual, se administra colocando la tableta debajo de la lengua. No se debe ingerir.

En adultos y mayores de 16 años con más de 50 kg l: 1 tableta (30 mg) al inicio, pudiéndose repetir la dosis cada 6 horas sin exceder de a4 tabletas (120 mg) en 24 horas, durante 2 a 5 días máximo.

Adultos mayores de 65 años o con peso corporal menor de 50 kg, o con insuficiencia renal: ½ tableta (15 mg) cada 6 horas sin exceder de 2 tabletas (60 mg) en 24 horas, durante 2 a 5 días máximo.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS):

Se ha reportado el uso del equivalente a 3 veces la dosis máxima diaria recomendada (360 mgs de ketorolaco trometamina) que han provocado dolor abdominal y úlcera péptica, mismos que desaparecieron cuando se suspendió el medicamento, también se han reportado casos de acidosis metabólica. La diálisis no depura al ketorolaco trometamina por lo que no es muy recomendable.

PRESENTACIONES:

Caja con 2, 4, 8, 10, 12 y 16 tabletas sublinguales de 30 mg de ketorolaco trometamina en envase de burbuja.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco. Protéjase de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica

No se deje al alcance de los niños

Literatura exclusiva para el medico

No se use durante el embarazo, ni en la lactancia

No se administre a menores de 16 años

Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina. Contiene Aspartamo.

LABORARIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000

Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F., México

® Marca Registrada

Reg. Núm. 096M2000 SSA IV

