

Información Para Prescribir Amplia

SUPRADOL® KETOROLACO TROMETAMINA TABLETAS

Ketorolaco
SUPRADOL®
Tabletas 10 mg

Suprime el dolor

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Ketorolaco trometamina..... 10 mg
Excipiente cbp 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

SUPRADOL (ketorolaco trometamina), es un analgésico no narcótico para administrarse por vía oral.

Está indicado en el tratamiento del dolor leve, moderado o intenso (postquirúrgico, fracturas, luxaciones, cefaleas, migrañas, odontalgias, dismenorrea, quemaduras, cancer, neurálgias, etc.)

En casos necesarios, se puede asociar con analgésicos del tipo de la morfina y la meperidina.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

SUPRADOL (ketorolaco trometamina) es un agente antiinflamatorio no esteroideo, que posee gran actividad analgésica y antiinflamatoria y discreto efecto antipirético. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel de la ciclooxigenasa, sin tener ningún efecto sobre receptores opiáceos y carece de efectos sedantes o ansiolíticos. Después de una administración oral de 10 mg, se absorbe rápida y completamente, alcanzando una concentración plasmática máxima de 0.87 mcg/ml a los 44 minutos. Su vida media plasmática es de 5.3 horas (D.S. = 1.2), en adultos jóvenes y de 6.1 horas (DS.=1.0), en pacientes geriátricos (edad media de 72 años). Su unión a proteínas plasmáticas es superior al 90%, se metaboliza principalmente a nivel hepático mediante la conjugación con ácido glucurónico y su vía de eliminación es principalmente renal (92% se recupera en la orina) y el resto por las heces.

Una dieta alta en grasas disminuye la velocidad, pero no el grado de absorción, mientras que los antiácidos no tienen efecto sobre la absorción de ketorolaco trometamina.

CONTRAINDICACIONES:

SUPRADOL (ketorolaco trometamina), está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, otro tipo de AINES, al ácido acetilsalicílico. En pacientes con antecedentes alérgicos, de úlcera péptica reciente o úlcera activa, perforaciones o sangrado gastrointestinal, síndrome de pólipos nasales, angioedema y asma, insuficiencia renal, durante el embarazo, pacientes con hemorragia cerebrovascular posible o confirmada, el trabajo de parto y la lactancia. No debe asociarse a pentoxifilina. Menores de 12 años.

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 atopia. 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 cardíaca, 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, potenciar la toxicidad asociada al tratamiento con metotrexate. Probenecida altera la farmacocinética de ketorolaco.

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

No se recomienda su uso durante el embarazo, el trabajo de parto y el período de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos adversos que se han reportado en algunos casos son: úlcera péptica, sangrados gastrointestinales, sangrados rectales, náusea, dispepsia, dolor abdominal, diarrea constipación, flatulencia, vómito, gastritis, edema, astenia, adinamia, mialgias, incremento del peso corporal, rubor, hipertensión, púrpura, somnolencia, mareo, vértigo, cefalea, sudoración, boca seca, nerviosismo, parestesias,

depresión, euforia, insomnio, disnea, asma, oliguria, hematuria, tinnitus, disgeusia y alteraciones en la visión.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

SUPRADOL® (ketorolaco trometamina), tiene un alto grado de fijación a las proteínas plasmáticas humanas la que es independiente a la concentración. El probenecid aumenta la concentración plasmática y la vida media del ketorolaco, eleva la concentración plasmática del litio, aumenta la toxicidad del metotrexate, con inhibidores de la ECA aumenta el riesgo de daño renal y con dieta rica en grasas, disminuye la velocidad de absorción del ketorolaco. El riesgo de hemorragia se incrementa cuando se asocia a pentoxifilina.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Pueden presentarse elevaciones del nitrógeno de urea y la creatinina sérica como signos de daño renal. En los pacientes con deterioro significativo de la función renal, la administración queda a criterio del médico. En pacientes con función renal seriamente alterada (concentraciones de creatinina sérica arriba de 5.0 mg/dl), no se recomienda el uso de SUPRADOL®.

En pacientes con valores de creatinina sérica entre 1.9 a 5.0 mg/dl, la dosis diaria total de SUPRADOL® debe ser reducida a la mitad. La dosis diaria total no deberá exceder de 60 mg al día. En pacientes hipovolémicos o con volumen circulante efectivo disminuido, puede precipitar una insuficiencia renal aguda. Los pacientes en riesgo de esta reacción son aquellos con flujo sanguíneo renal deteriorado, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, deshidratación, pacientes de edad avanzada y aquellos con terapia a base de diuréticos. SUPRADOL® (Ketorolaco trometamina), inhibe la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. La administración concomitante de anticoagulantes, incluyendo dosis bajas de heparina y warfarina, pueden incrementar el riesgo de sangrado postoperatorio. La administración concomitante con Dextrán, puede aumentar también el riesgo de sangrado postoperatorio. Puede presentar elevaciones de una o más pruebas de la función hepática, que pueden progresar, permanecer inalteradas o ser transitorias mientras se continúa el tratamiento. En los estudios clínicos controlados, menos del 1% de los pacientes presentaron elevaciones significativas (de más de 3 veces el valor normal) de la transaminasa glutámico-oxalacética sérica (TGO). Si se presentan signos y síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática o se observan manifestaciones sistémicas (p. ejemplo, eosinofilia, erupción cutánea, etc.), SUPRADOL® (Ketorolaco trometamina) debe ser suspendido. Los pacientes con deterioro de la función hepática como resultado de cirrosis, no tienen alteraciones clínicamente importantes del aclaramiento de ketorolaco.

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

SUPRADOL® (ketorolaco trometamina) no se recomienda como analgésico obstétrico, ya que inhibe la actividad uterina y puede provocar en el producto cierre prematuro del conducto arterioso.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

SUPRADOL® (ketorolaco trometamina), se administra por vía ORAL. En adultos y mayores de 16 años con peso corporal mayor de 50 kg l: 2 tabletas (10 mg) al inicio, pudiéndose repetir la dosis cada 6 horas sin exceder de 6 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: 1 tableta (10 mg) cada 6 horas sin exceder de 6 tabletas (60 mg) en 24 horas, durante 2 a 5 días máximo.

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

Se ha reportado que con dosis diarias superiores a 3 veces las dosis máximas recomendadas (360 mg), se puede presentar acidosis metabólica. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis, no depuran al ketorolaco.

PRESENTACIONES:

Caja con 10 y 20 tabletas de 10 mg

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 médico. No se administre a menores de 16 años, en el embarazo, durante el parto y la lactancia.

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

Etica Farmacéutica desde 1938
López Mateos 68. Cuajimalpa
05000 D.F. México.
® Marca registrada

Reg. 026M92 SSA

Clave IPP: GEAR-205082/RM 2001

