

KETOFORTE®

Ketorolaco Trometamina
Vía oral / Sublingual



FÓRMULAS	Ketorolaco Trometamina	Excipientes c.s.p.
KETOFORTE® 10 Comprimido recubierto	10 mg	1 comp.
KETOFORTE® 20 Comprimido recubierto	20 mg	1 comp.
KETOFORTE® Comprimido sublingual	10 mg	1 comp.

DESCRIPCIÓN

El ketorolaco es un fármaco anti-inflamatorio no esteroideo que también posee propiedades analgésicas y antipiréticas. Químicamente, se asemeja a la indometacina y al tolmetin. El ketorolaco está indicado como analgésico para el alivio a corto plazo del dolor. Cuando se administra sistemáticamente su eficacia analgésica y el comienzo del efecto son similares a los de la morfina, pero acompañados de menos efectos secundarios, en particular somnolencia, náuseas y vómitos. El ketorolaco se administra igualmente por vía oral y, en algunos países existe una solución oftálmica que se utiliza en el tratamiento de la conjuntivitis alérgica primaveral y el dolor e inflamación subsiguientes a una cirugía oftálmica.

Los efectos antiinflamatorios de ketorolaco pueden ser consecuencia de la inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas mediante el bloqueo de la enzima ciclooxigenasa. Las prostaglandinas sensibilizan los receptores del dolor, y su inhibición se cree que es responsable de los efectos analgésicos del ketorolaco. La mayoría de los AINEs no modifican el umbral del dolor ni afectan a las prostaglandinas existentes, por lo que el efecto analgésico es más probablemente periférico. La antipiresis puede ocurrir a través de la dilatación periférica causada por una acción central sobre el hipotálamo. Esto se traduce en un flujo creciente de la sangre cutánea y pérdida subsiguiente de calor. Otros efectos debidos a la inhibición de las prostaglandinas son la disminución de la citoprotección de la mucosa gástrica, las alteraciones de la función renal, y la inhibición de la agregación plaquetaria. El ketorolaco presenta una débil actividad como bloqueante anticolinérgico y alfa-adrenérgico.

INDICACIONES

KETOFORTE® está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor agudo de intensidad leve a moderada (por ejemplo, migraña, dismenorrea, dolor posttraumático, posoperatorio u otros procedimientos que se asocian con dolor agudo).

POSOLOGÍA

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor y a la función renal del paciente. La dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de 10-20 mg cada 6 horas no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Comprimido sublingual

• Modo de administración: el comprimido sublingual deberá ser colocado debajo de la lengua y retenido durante por lo menos 5 minutos sin tragar ni masticar. La analgesia se produce durante los 30-60 minutos, con una duración de 6-8 horas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ketorolaco.
- Embarazo, parto: durante el parto, debido a la inhibición de prostaglandinas, ketorolaco puede afectar la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas.
- Lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de ketorolaco en pacientes mayores de 65 años de edad y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraíndica su uso en dicho grupo etario.
- Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.
- Ulcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva o de perforación.
- Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgo de hemorragias.
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.
- Asma.
- Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de polípos nasales, angioedema y broncoespasmo.
- Uso como profilaxis analgésica antes de cualquier cirugía mayor.
- Uso en el periodo perioperatorio de una cirugía de bypass coronario.
- Uso concomitante con probenecid o con pentoxifilina.

EFEKTOS ADVERSOS

Trastornos gastrointestinales (por ejemplo, malestar o dolor abdominal, deposiciones con sangre, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, etc.), hinchazón de las extremidades, debilidad generalizada, dolor muscular, aumento de peso, rubor, palidez, aumento de la presión arterial, trastornos del sistema nervioso central (por ejemplo, desórdenes del sueño, mareo, vértigo, dolor de cabeza, sudoración, boca seca, sed excesiva, nerviosismo, pensamientos anormales, depresión, estimulación, incapacidad para concentrarse, etc.), trastornos respiratorios (por ejemplo, dificultad para respirar, etc.), trastornos urinarios (por ejemplo, aumento de la frecuencia urinaria, etc.), manifestaciones de alergia (por ejemplo, picazón, etc.), trastornos de los sentidos (por ejemplo, anormalidades del gusto y de la vista, zumbido de oídos, etc.).

INTERACCIONES

Este medicamento podría interactuar con: probenecid, metotrexato, litio, otros AINES (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, piroxicam, diclofenaco, ibuprofeno, etc.), diuréticos (por ejemplo, furosemida, etc.), antihipertensivos (por ejemplo, enalapril, etc.), paracetamol, anticoagulantes (por ejemplo, heparina, warfarina, acenocumarol, dextrano, etc.) y medicamentos que pueden causar hipoprotrómbinemia tales como ácido valproico, cefoperazona, cefamandol, cefotétan y plicamicina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso concomitante de **KETOFORTE®** con otras AINE e inhibidores de la ciclooxigenasa-2 debe ser evitado. Los efectos indeseables pueden reducirse al emplear sólo la dosis efectiva necesaria por el tiempo suficiente para controlar los síntomas.

- Gastrointestinales: con el uso de todos los AINE, incluyendo ketorolaco, se han reportado sangrados gastrointestinales, úlcera o perforación, incluso fatales, en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas previos o antecedentes de eventos gastrointestinales serios. Los ancianos tienen un incremento en la frecuencia de reacciones adversas a AINE, especialmente sangrado gastrointestinal y perforaciones, por lo que ellos deberán reportar cualquier síntoma abdominal inusual que presenten. Los pacientes debilitados toleran menos que los demás las úlceras o sangrados. En estos dos grupos de pacientes han ocurrido la mayoría de los eventos gastrointestinales fatales que son asociados con AINE. El riesgo de sangrado, úlcera o perforación es mayor cuando se incrementa la dosis de AINEs, incluyendo ketorolaco, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, particularmente si ésta se complicó con hemorragia o perforación.

El riesgo de sangrado gastrointestinal grave es dependiente de la dosis, por lo que en estos casos se deberá usar la dosis más baja posible. Debe considerarse el uso concomitante de medicamentos protectores (por ejemplo, inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes, así como en aquellos que empleen de forma concomitante, otros medicamentos que incrementen el riesgo gastrointestinal (véase Interacciones medicamentosas y de otro género). Los AINE deben ser administrados con cuidado a pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria del intestino (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn), ya que su padecimiento puede exacerbarse. Cuando ocurre sangrado gastrointestinal o ulceración en pacientes que están recibiendo KETOROLACO, éste debe suspenderse.

- Efectos hematológicos: el KETOROLACO debe usarse cuidadosamente en pacientes que tienen trastornos de coagulación, y ésta debe ser estrechamente monitorizada. Aunque los estudios no han demostrado una interacción significativa entre KETOROLACO y warfarina o heparina, el empleo concomitante de KETOROLACO y medicamentos que modifiquen la hemostasis, incluyendo dosis terapéuticas de anticoagulante (warfarina), dosis bajas profilácticas de heparina (2,500-5,000 unidades 12 horas) y dextranós, puede asociarse con un incremento del riesgo de sangrado. La administración de KETOROLACO en este tipo de pacientes debe hacerse con extremo cuidado e incluir un estrecho monitoreo. Los médicos deben estar enterados del riesgo potencial de sangrado cuando la hemostasis es crítica como en la resección de próstata, tonsilectomía o cirugía estética. La experiencia de casos de hematomas posoperatorios y sangrado de la herida no es limitativa a estas intervenciones quirúrgicas.

- Reacciones cutáneas: en muy raras ocasiones, durante el tratamiento con AINE, se han reportado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis tóxica epidémica. El riesgo para este tipo de reacciones es aparentemente mayor al inicio del tratamiento. El KETOROLACO debe ser suspendido a la primera aparición de rash cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

- Retención de sodio/líquidos con trastornos cardiovasculares y edema periférico: se requiere precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión, descompensación o insuficiencia cardíaca o condiciones similares, ya que se ha reportado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE, incluyendo KETOROLACO.

- Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares: la información de investigación clínica y epidemiológica sugiere que el uso de inhibidores de la ciclooxygenasa y algunos AINE (particularmente a dosis altas) pueden asociarse con un pequeño incremento en el riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto al miocardio o cerebral). Aunque el KETOROLACO no ha mostrado incremento de eventos trombóticos como infarto al miocardio, hay información insuficiente para excluir este tipo de riesgo por KETOROLACO. El empleo debe ser cuidadosamente considerado en pacientes con hipertensión sin control, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad isquémica cardíaca establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, así como en aquellos con factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares (por ejemplo, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

- Efectos renales: al igual que sucede con otros AINE, debe utilizarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal o antecedentes de nefropatía, dado que se trata de un potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas. Se ha descrito toxicidad renal con KETOROLACO y otros AINE en pacientes con enfermedades causantes de hipovolemia y reducción del flujo sanguíneo renal en que las prostaglandinas renales tienen un papel de apoyo en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de KETOROLACO o de otros AINE puede ocasionar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas renales y puede precipitar descompensación franca o falla renal.

Los pacientes con mayor riesgo de padecer esta complicación son los que presentan ya un deterioro de la función renal, hipovolemia, insuficiencia cardíaca o disfunción hepática, así como los pacientes sometidos a tratamiento diurético y los ancianos (véase *Contraindicaciones*). La suspensión del tratamiento con AINE es usualmente seguido de una recuperación al estado pretratamiento.

- Reacciones anafilácticas o anafilactoides: pueden presentarse reacciones anafilácticas o anafilactoides (incluyendo, pero no limitado a, anafilaxia, broncoespasmo, rubefacción, rash, hipotensión, edema laringeo y angioedema) tanto en pacientes con antecedentes como sin antecedentes de hipersensibilidad a KETOROLACO, ácido acetilsalicílico u otros AINE. Estas reacciones adversas pueden presentarse también en personas con antecedentes de angioedema, hiperreactividad bronquial y pólipos nasales. Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales en este tipo de pacientes. Por lo tanto el KETOROLACO debe ser usado con precaución en pacientes con historia de asma y en pacientes con síndrome de pólipos nasales parcial o completo, angioedema y broncoespasmo.

- Precauciones relacionadas con la fertilidad: como cualquier fármaco que inhibe la síntesis de ciclooxygenasa/prostaglandinas, KETOROLACO puede causar trastornos de fertilidad y no se recomienda en mujeres que están intentando embarazarse. En mujeres con dificultades para lograr un embarazo o que estén en estudio por infertilidad, debe considerarse el retiro del KETOROLACO.

- Farmacodependencia: el KETOROLACO no tiene un potencial adictivo. No se han observado síntomas de supresión después de la suspensión abrupta de KETOROLACO.

- Manejo de vehículos y maquinarias: algunos pacientes pueden experimentar letargo, mareo, vértigo, insomnio o depresión con el uso de KETOROLACO. Si los pacientes experimentan éstos u otros efectos indeseables similares, debe tenerse precaución al manejar vehículos o maquinaria y al llevar a cabo otras actividades que requieran estar alerta.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. La sobredosis de KETOROLACO se ha asociado a los siguientes síntomas: dolor abdominal, náuseas, vómito, hiperventilación, úlcera gástrroduodenal y/o gastritis erosiva y disfunción renal; todos ellos desaparecieron tras retirar el fármaco. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal, hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma después de la administración de AINE, pero es raro.

Se han reportado reacciones anafilactoides con ingestión terapéutica de AINE y éstas pueden presentarse también después de una sobredosisificación.

Tratamiento

Los pacientes deben manejarse con cuidado sintomático y de soporte después de la sobredosisificación con AINE. No hay antídoto específico. La diálisis no permite eliminar significativamente el KETOROLACO de la circulación sanguínea.

PRESENTACIONES

KETOFORTE® 10: se presenta en caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

KETOFORTE® 20: se presenta en caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

KETOFORTE®: se presenta en caja conteniendo 10 comprimidos sublinguales.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C - 30 °C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por: **Grob Pharma Corp.**, Santo Domingo, Rep. Dom.
Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

