

KRODOL® SUBLINGUAL

KETOROLACO TROMETAMINA

ANALGÉSICO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO

COMPOSICIÓN:

Cada tableta sublingual contiene:

Principio activo: Ketorolaco trometamina 30 mg.

Excipientes: Ludiflash, kollidon sucralosa micronizada, sabor menta, cab-o-sil, aerosil, estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Manejo a corto plazo del dolor moderado a severo incluidos el dolor postoperatorio, cólico nefrítico, dismenorrea, odontalgia, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, osteoartritis, cefalea, migraña, mialgia, artralgia, lumbalgia, traumatismos musculoesqueléticos y lesiones de tejidos blandos.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Después de la administración sublingual de ketorolaco de 30 mg, su absorción es rápida y completa, su efecto analgésico inicia a los 6 minutos de la administración, la concentración plasmática máxima se alcanza en 30 minutos aproximadamente.

Unión a proteínas: Presenta una unión a proteínas en un 99% principalmente se une a la albúmina.

Metabolismo: No posee efecto de primer paso hepático.

Distribución: El ketorolaco se distribuye de manera adecuada por todo el organismo debido a su amplia unión a proteínas plasmáticas, atraviesa la placenta aproximadamente hasta en un 10% de la dosis y ha sido detectado en la leche materna en bajas concentraciones. Posee un volumen aparente de distribución de 0,25 l/kg o menos.

Vida media: La vida media plasmática del ketorolaco es de 5 horas en el adulto y de 7 horas en el adulto mayor.

Excreción: El ketorolaco se elimina principalmente por vía renal y aproximadamente el 92% de la dosis puede recuperarse en la orina, con el 60% de esta proporción recuperada sin cambios y el 40% recuperada como metabolitos. Además, el 6% de una dosis única se elimina en las heces.

FARMACODINAMIA:

El ketorolaco al ser un antiinflamatorio no esteroideo (AINEs) perteneciente a la familia de los derivados heterocíclicos del ácido acético, posee propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas, las cuales están relacionadas con su capacidad para bloquear la biosíntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de las ciclooxigenasas 1 y 2. La efectividad clínica de su acción está dada por la inhibición de la COX 2.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía sublingual.

POSOLOGÍA:

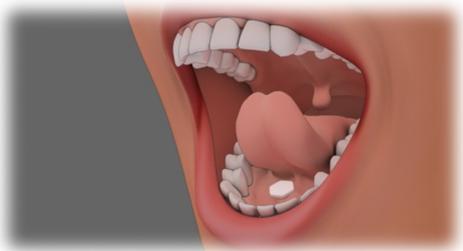
Utilice la dosis mínima para obtener el efecto analgésico deseado de acuerdo al peso del paciente y la intensidad del dolor. La duración máxima del tratamiento no debe superar los 3 días. Los efectos adversos se pueden reducir si se utilizan las dosis efectivas más bajas y durante el periodo de tiempo más corto posible para el control de los síntomas

- **Tratamiento de dosis única:**

- **Peso inferior a 50 kg:** 30 mg/día. Dosis máxima: 60 mg/día.

- **Peso igual o mayor a 50 kg:** 30 - 60 mg/día. Dosis máxima: 120 mg/día.

SIN EMBARGO LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

Vía de administración: Sublingual	Instrucciones de uso:
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eleve la lengua. 2. Coloque el medicamento debajo de ella 3. Mantenga el medicamento al menos por 10 minutos. 4. Evite hablar , moverse hasta que la tableta se disuelva. 5. Administrar el medicamento sentado 6. No beber, comer ni fumar durante la administración. 7. Preferentemente se deben tomar después de las comidas. 8. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a ketorolaco o a cualquier excipiente del producto; enfermedad activa úlcera péptica, sangrado o perforación gastrointestinal reciente; no debe 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; no usar en el contexto de la cirugía de revascularización coronaria; al igual que otros AINEs, ketorolaco está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca grave; insuficiencia renal avanzada o riesgo de insuficiencia renal debido al agotamiento del volumen; debido a la inhibición de la función plaquetaria su uso está contraindicado en pacientes con diátesis hemorrágica y trastornos de la coagulación; pacientes con terapia anticoagulante, incluyendo warfarina y dosis bajas de heparina; pacientes en situación de hipovolemia o deshidratación; tratamiento concomitante con sales de litio; durante el embarazo, el parto y la lactancia; debido a su efecto como antiagregante plaquetario ketorolaco está contraindicado como analgésico profiláctico antes o durante la intervención quirúrgica debido al incremento del riesgo de

hemorragia; no usar en pacientes menores de 16 años; no debe utilizarse asociado con otros AINEs ni con ácido acetilsalicílico, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX 2.

Se contraindica el uso de diclofenaco en toda mujer que curse con un embarazo igual o mayor a 20 semanas, debido a que este principio activo pertenece a la familia de los AINEs y se ha determinado que su uso en este grupo de pacientes, condiciona el desarrollo de problemas renales fetales poco comunes, pero graves que desencadenan una disminución de la producción de líquido amniótico conocida como oligohidramnios.

PRECAUCIONES DE USO:

Se debe evitar el uso concomitante de ketorolaco con otros AINES incluidos los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa 2; 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, se recomienda iniciar con menor dosis e indicar un protector gástrico concomitante en pacientes con antecedente de enfermedad ulceropéptica, con antecedentes de sangrado de cualquier tipo, o que reciban medicamentos que afecten la coagulación; debe usarse ketorolaco con precaución en pacientes con función hepática o renal alterada o con historia de enfermedad hepática o renal debido a que en humanos se han observado hematuria y proteinuria en terapias prolongadas, con una frecuencia y grado similares al ácido acetilsalicílico como grupo de control. El ketorolaco y sus metabolitos se eliminan principalmente por el riñón; el ketorolaco solución inyectable puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, así como elevaciones significativas de la SGOT y SGPT, también puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina.

Se debe considerar la retirada de ketorolaco inyectable en aquellas mujeres que tengan dificultad para quedar embarazadas o se encuentren sometidas a un tratamiento de fertilidad; el ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría, por lo cual los pacientes que padecen alteraciones en la coagulación o están recibiendo fármacos que interfieren con la hemostasis deben ser cuidadosamente controlados si se les administra ketorolaco; se debe realizar un seguimiento riguroso a los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal. Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico. Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales. Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda.

REACCIONES ADVERSAS:

Más frecuentes: Edema de la cara, dedos, pantorrillas, tobillos o pies, úlcera péptica, náuseas, vómitos, diarreas, flatulencias, estreñimiento, dispepsia, gastritis, dolor abdominal, perforación o hemorragia gastrointestinal, hematemesis, esofagitis, estomatitis ulcerativa, ulceración gastrointestinal, pancreatitis, sequedad de boca, sensación de plenitud, exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn.

Menos frecuente: Hipertensión, erupción cutánea o picazón, hematoma no localizado en el sitio de la punción, pequeñas manchas rojas en la piel, úlceras o manchas blancas en los labios o en la boca.

Raras: Calambres, rectorragia, melena, orina con sangre o turbia, labios y uñas azules, visión borrosa de otro cambio de visión, piel caliente, roja, sensible, gruesa, escamosa o descamada, dolor de pecho, convulsiones, tos o ronquera, orina oscura, oliguria, desmayo, respiración rápida, irregular, ruidosa o con problemas, fiebre con dolor de cabeza intenso, somnolencia, confusión, rigidez en el cuello o la espalda, meningitis aséptica, fiebre con o sin escalofríos o dolor de garganta, alucinaciones, pérdida de la audición, urticaria, aumento de la cantidad de orina, heces de color claro, pérdida de apetito, anorexia, hiperpotasemia e hiponatremia, presión arterial baja, cambios de humor o comportamiento inusual, náuseas, acidez estomacal o indigestión, hemorragias nasales, dolor en la parte baja de la espalda y / o el costado, dolor, sensibilidad o hinchazón en el área superior del estómago, micción dolorosa o difícil, piel pálida, edema de los párpados u ojos, zumbidos en los oídos, inquietud severa, glándulas inflamadas o dolorosas, nerviosismo, lengua hinchada, sed, opresión en el pecho con o sin sibilancias, cansancio o debilidad inusuales, vómitos de sangre o material que parece café molido, ojos o piel amarillos.

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.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

En caso de aparición de evidencia clínica o de manifestaciones sistémicas (Eosinofilia, rash cutáneo, etc.) indicativas de disfunción hepática, deberá suspenderse el tratamiento.

Embarazo: El uso de ketorolaco está contraindicado durante el embarazo debido a que pertenece a la categoría de **riesgo C** durante el primer y segundo trimestre y a la categoría D en el tercer trimestre. A pesar de que no existen estudios bien controlados de los efectos del ketorolaco en humanos se sabe que el ketorolaco atraviesa en un 10% de la dosis la barrera placentaria exponiendo al feto a un porcentaje relativamente alto del principio activo.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y el desarrollo del feto. Existen estudios epidemiológicos que sugieren un aumento del riesgo de aborto, de malformaciones cardíacas, gastrosquisis, cierre prematuro del conducto arterioso del feto. Además en el tercer trimestre de embarazo podría propiciar un efecto antiagregante plaquetario, que podría complicar o prolongar la hemorragia materna, además puede reducir e incluso anular la contracción uterina, retrasando el parto y prolongando la gestación.

Además se contraindica el uso de ketorolaco en toda mujer que curse con un embarazo igual o mayor a 20 semanas, debido a que este principio activo pertenece a la familia de los AINEs y se ha determinado que su uso en este grupo de pacientes, condiciona el

desarrollo de problemas renales fetales poco comunes, pero graves que desencadenan una disminución de la producción de líquido amniótico conocida como oligohidramnios.

El líquido amniótico es formado en su mayor proporción por los riñones fetales, este líquido le brinda al feto un soporte hídrico protector, debido a que proporciona un sistema de amortiguación que lo protege contra agresiones externas tales como traumatismos abdominales maternos e incluso el efecto de las contracciones uterinas. Además ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos fetales, por los argumentos expuestos previamente, una adecuada producción de líquido amniótico debe asegurarse durante la vida fetal, con el fin de evitar anomalías estructurales y potenciales lesiones secundarias a su carencia.

Lactancia: El ketorolaco se excreta en la leche materna en bajas concentraciones, sin embargo está contraindicado su uso en mujeres en periodo de lactancia debido a que el ingreso del medicamento al organismo del lactante puede traer consigo el desarrollo de alteraciones a nivel del sistema cardiovascular.

Pediatría: Se contraindica su uso en el periodo neonatal por la falta de estudios en este grupo y la posibilidad de efectos adversos graves como aumento de tiempo de sangrado alteración de la función renal, problemas gastrointestinales. No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 16 años, por lo cual no se recomienda su uso en este grupo etario.

Geriatria: Esta población de pacientes tiene un mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas tanto leves como graves, tales como perforación, hemorragia o ulceración gastrointestinal. Los pacientes geriátricos parecen tolerar peor la ulceración y la hemorragia por lo cual si no se administran dosis mínimas efectivas y por un periodo corto de tiempo se podría exponer al paciente a un alto riesgo de desarrollar cualquier reacción adversa. .

Precauciones al conducir vehículos u operar maquinaria: Debido a que algunos pacientes experimentan somnolencia, mareos, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento especialmente al inicio se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar máquinas.

INTERACCIONES:

El ketorolaco aumenta la nefrotoxicidad del ácido acetilsalicílico, ciclosporina, tacrolimus, tenofovir, ARAII; aumenta el efecto tóxico del bemparin, bifosfonatos, cafalotina, esteroides, dabigatran, defesirox, ácido desoxicólico, desmopresina, dexibuprofen, drospironone, edoxaban, haloperidol, ibritumomab, ibrutinib, meftormina, obinituzumab, omacetaxime, porfimer, rivaroxaban; disminuye la excreción de los aminoglucósidos; aumenta la concentración sérica de la digoxina, litio, quinolonas y vancomicina; disminuye el efecto terapéutico de aliskaren, betabloqueantes, eplerenone, hidralazina, diuréticos, macimorelin, mifamurtide, sincalide.

El alcohol, ácido aminolevulénico, emulsión de aceite de pescado, felbinac, floctafenine, pelubiprofen, tiazidas, zaltoprofen, pentosan, polisulfato, fenilbutazona y taniflumate aumentan el efecto tóxico del ketorolac; el acarabrutinid, apixaban, desatinib, enoxaparin, glucosamine, limaprost, multivitamínicos, naftazone, omega 3, inhibidores de la recaptación de serotonina, y el tripanavir aumenta el efecto antiplaquetario.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis de ketorolaco se a asociado con el desarrollo de síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, úlcera gástrica, ulcera péptica, gastritis erosiva, cefalea, desorientación, excitación, somnolencia, mareos, acúfenos y síncope. Otras manifestaciones poco frecuentes incluyen hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma.

La terapia a aplicar en este tipo de escenarios de sobredosificación es el tratamiento sintomático orientado a las manifestaciones que se presenten. La diálisis no elimina significativamente el ketorolaco del flujo sanguíneo. Debe garantizarse una buena producción de orina. La función renal y hepática debe vigilarse estrechamente. Los pacientes deben ser observados durante al menos cuatro horas después de la ingestión de cantidades potencialmente tóxicas.

EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL DE GRANDES CANTIDADES DE LA FORMULACIÓN SUSPENDA SU USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

PRESENTACIÓN:

Caja de 10 tabletas (1 blister con 10 tabletas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz, calor.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador