



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

KETOROLACO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAMUSCULAR (IM), INTRAVENOSA (IV)

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas.

**Código ATC:** M01AB15.

### 3.1. Farmacodinamia

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado heterocíclico del ácido acético con propiedades analgésicas y antipiréticas. Se cree que su acción podría ser debida, al menos en parte, a la inactivación de las isoenzimas ciclooxigenasa-1 y ciclooxigenasa-2 que catalizan la bioconversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, impidiendo así la participación de éstas como mediadoras de los procesos de inflamación y generación de fiebre y dolor.

A dosis analgésicas el efecto antiinflamatorio del ketorolaco es menor que el de otros AINEs. No existe experiencia clínica relativa a su actividad antipirética.

Al igual que otros AINEs, el ketorolaco exhibe también actividad antiagregante plaquetaria. Sin embargo, su efecto sobre el tiempo de protrombina y el tiempo de tromboplastina parcial es discreto.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

Luego de su administración por vía oral, el ketorolaco se absorbe en un 80 - 100% en el tracto gastrointestinal generando concentraciones plasmáticas pico en aproximadamente 44 minutos y un inicio de acción analgésica perceptible a los 30 - 60 minutos que se hace máximo a las 1,5 - 4 horas y persiste por 6 - 8 horas. La presencia de alimentos grasos retarda su absorción, pero no su magnitud. Tras su administración IM se absorbe a la circulación sistémica en un 100% provocando un inicio de acción analgésica a los 10 minutos que alcanza su máximo en 1 - 2,5 horas y se mantiene por 6 - 8 horas.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## **Distribución**

Exhibe un volumen aparente de distribución de 0,15 - 0,33 L/kg y una unión a proteínas plasmática de 99%. Se excreta en pequeñas cantidades la leche materna y atraviesa la placenta.

## **Biotransformación/ Eliminación**

Se metaboliza en el hígado mediante hidroxilación y conjugación con ácido glucurónico transformándose en productos inactivos que se excretan, junto a un 60% de ketorolaco inalterado, por la orina en aproximadamente un 91% y el resto por las heces.

Presenta una vida media de eliminación terminal de 4 - 6 horas que se prolonga a 5 - 7 horas en pacientes de edad avanzada y a 9 - 10 horas o más en pacientes con insuficiencia renal. En sujetos con insuficiencia hepática las variaciones no son significativas.

### **3.3. Información preclínica sobre seguridad**

En las evaluaciones de mutagenicidad el ketorolaco resultó negativo en los ensayos *in vitro* de mutación genética bacteriana (con *Salmonella typhimurium*, *Saccaromyces cerevisiae* y *Escherichia coli*) y de síntesis no programada de ADN, así como en la prueba *in vivo* de micronúcleos de ratón. Sin embargo, incrementó la incidencia de anomalías cromosómicas en células ováricas de hámster chino tras la exposición a concentraciones equivalentes a 1000 veces la concentración plasmática en humanos.

Los ensayos de potencial carcinogénico en ratones y ratas expuestos por 18 y 24 meses, respectivamente, a dosis orales de ketorolaco iguales o hasta 2 veces superiores a sus equivalentes por vía IM en humanos, no mostraron evidencias de tumorigenicidad.

En los estudios de reproducción en conejos y ratas con dosis orales 1,8 y 5 veces, respectivamente, superiores a sus equivalentes por vía parenteral en humanos, no hubo evidencias de teratogenicidad ni efectos adversos sobre la fertilidad; sin embargo, en las ratas se observaron distocias y retardos en el parto presumiblemente relacionados con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

## **4. INDICACIONES**

### Por vía oral

Tratamiento del dolor postoperatorio y postraumático de intensidad moderada.

### Por vía parenteral

Tratamiento de corta duración del dolor post quirúrgico.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### **Adultos**

##### Vía oral

10 mg cada 4 - 6 horas, según necesidad, por un máximo de 5 días.

Dosis máxima: 40 mg/día.

##### Vía sublingual

30 mg cada 8 horas, según necesidad, por un máximo de 5 días.

Dosis máxima: 90 mg/día.

Pacientes de edad avanzada: 30 mg cada 12 horas, según necesidad, por un máximo de 5 días.

Dosis máxima: 60 mg/día.

##### Vía parenteral

Dosis inicial: 10 mg (IV o IM) seguida por una dosis de mantenimiento de 10 - 30 mg cada 4 - 6 horas, según necesidad, por un máximo de 2 días.

En casos de dolor muy severo se puede iniciar con dosis de hasta 30 mg.

Dosis máxima: 90 mg/día.

En pacientes con peso menor de 50 kg y pacientes de edad avanzada: 60 mg/día.

##### En pacientes que son transferidos de un tratamiento parenteral a un tratamiento por vía oral:

Si la última dosis parenteral (IV o IM) recibida es de 30 mg: Dosis inicial de 20 mg por vía oral seguida por dosis de mantenimiento de 10 mg cada 4 - 6 horas, según necesidad.

Si la última dosis parenteral (IV o IM) recibida es de 15 mg: 10 mg por vía oral cada 4 - 6 horas, según necesidad.

La duración del tratamiento parenteral y oral combinado no debe superar los 5 días y la dosis total de ambos en 24 horas no debe exceder los 90 mg en el adulto, ni los 60 mg en pacientes de edad avanzada y pacientes con peso menor de 50 kg.

El tratamiento debe ajustarse a las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja posible.

### 5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 5.3. Dosis en poblaciones especiales

### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia de intensidad leve (creatinina sérica  $< 442 \mu\text{mol/L}$ ) se debe usar la mitad de la dosis recomendada, sin exceder los 60 mg/día y con vigilancia periódica de la función renal. En pacientes con insuficiencia renal de moderada a severa (creatinina sérica  $> 442 \mu\text{mol/L}$ ) su uso está contraindicado.

### **Insuficiencia hepática**

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación si la condición es de intensidad leve a moderada; sin embargo, se recomienda usar con precaución y vigilancia frecuente del paciente ante la posibilidad de alguna complicación. Si la insuficiencia es severa su uso está contraindicado.

### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

Dado que por su edad estos pacientes son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar afecciones que podrían comprometer la depuración del fármaco e incrementar los riesgos, se recomienda en ellos usar la dosis efectiva más baja posible y sin exceder los 60 mg/día.

## 5.4. Modo de empleo o forma de administración

### Tabletas:

Administrar por vía oral con agua, preferiblemente fuera de las comidas (1 hora antes o 2 horas después).

### Comprimidos sublinguales:

Colocar el comprimido debajo de la lengua y retenerlo durante 5 minutos sin tragar o masticarlo. Administrar preferiblemente fuera de las comidas (1 hora antes o 2 horas después).

### Solución inyectable:

Administrar mediante inyección IM lenta y profunda o mediante inyección IV lenta, en un período no menor de 15 segundos.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Frecuentes: Púrpura.

Poco frecuentes: Aumento del tiempo de coagulación.

Raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, anemia, hemorragias postquirúrgicas.

Frecuencia no conocida: Eosinofilia, leucopenia, síndrome hemolítico urémico, palidez.

## **Trastornos del sistema inmunológico**

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo, edema lingual.

## **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Raras: Anorexia, aumento de apetito, hiperpotasemia, hiponatremia.

## **Trastornos psiquiátricos**

Frecuentes: Somnolencia.

Raras: Nerviosismo, euforia, ansiedad, insomnio, confusión, depresión, pensamientos anormales, dificultad para la concentración, trastornos del sueño.

Frecuencia no conocida: Psicosis, alucinaciones.

## **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Cefalea.

Raras: Hiperquinesia, parestesia, temblor, manifestaciones extrapiramidales, convulsiones.

## **Trastornos oculares**

Raras: Visión borrosa.

## **Trastornos del oído y del laberinto**

Frecuentes: Vértigo.

Raras: Tinnitus, hipoacusia.

## **Trastornos cardiacos**

Raras: Palpitaciones, taquicardia.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia cardíaca.

## **Trastornos vasculares**

Frecuentes: Edema, hipotensión.

Raras: Hipertensión, síncope, palidez, rubor.

## **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Raras: Epistaxis, disnea, asma, edema pulmonar.

Frecuencia no conocida: Broncoespasmo.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, dispepsia.

Frecuentes: Vómitos, flatulencia, sensación de plenitud, constipación, estomatitis, diarrea.

Raras: Gastritis, esofagitis, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, perforación, hematemesis, sangrado rectal, melena, disgeusia, boca seca, sed, disgeusia, eructos.

Frecuencia no conocida: Pancreatitis, exacerbación de colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn.

## **Trastornos hepatobiliares**

Poco frecuentes: Elevación de enzimas hepáticas.

Raras: Ictericia colestática, insuficiencia hepática, hepatitis.

## **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Sudoración, erupción, prurito.

Poco frecuentes: Urticaria, hematomas.

Frecuencia no conocida: Dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson. Reacciones de hipersensibilidad cutánea de tipo vesículo-ampollosas, exantema maculopapular, eritema facial.

## **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Raras: Mialgias.

## **Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes: Aumento de la creatinina sérica y del nitrógeno ureico sanguíneo.

Raras: Dolor en los flancos con o sin hematuria y/o azotemia, retención urinaria, aumento de la frecuencia urinaria, oliguria, insuficiencia renal aguda; síndrome urémico hemolítico.

Frecuencia no conocida: Nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

## **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Frecuencia no conocida: Infertilidad.

## **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: Dolor en el sitio de inyección.

Frecuencia no conocida: Astenia, fatiga, fiebre, polidipsia.

## **Exploraciones complementarias**

Frecuencia no conocida: Elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, elevación de las concentraciones de potasio, aumento de peso, prolongación del tiempo de sangría.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## **Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos**

Frecuencia no conocida: Hematomas, hemorragia posquirúrgica.

“Los productos en base de **Ketorolaco** se encuentran bajo régimen especial de farmacovigilancia, por lo tanto, deben presentar Plan de Farmacovigilancia Intensiva al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF)”.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: [http://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)”.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

El uso de ketorolaco con agentes antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico, la ticlopidina, el clopidogrel y similares), anticoagulantes (como la warfarina), trombolíticos (como la estreptoquinasa) o con otros AINEs incrementa el riesgo de complicaciones hemorrágicas, incluyendo la posibilidad de hemorragia gastrointestinal.

El probenecid puede reducir el aclaramiento plasmático del ketorolaco y dar lugar a un aumento de sus niveles séricos, tiempo de vida media y riesgos de toxicidad.

Dado que los AINEs en general pueden reducir la depuración renal de metotrexato, aumentando así sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad, cabe esperar un efecto similar con el ketorolaco.

Se ha evidenciado que el ketorolaco puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.

Se ha descrito que los AINEs en general pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y de los antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA II). Adicionalmente, la co-administración de un AINE con estos agentes incrementa la posibilidad de deterioro de la función renal, en especial en pacientes con hipovolemia.

Los AINEs en general pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Se han registrado casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes que recibían ketorolaco y pentoxifilina.

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

El consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

La combinación de AINEs con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares, pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

En pacientes tratados con anticonvulsivantes (fenitoína o carbamazepina) y ketorolaco se han reportado convulsiones.

Experiencias post-mercadeo sugieren que el ketorolaco podría potenciar el efecto de los relajantes musculares no despolarizantes y provocar apnea.

## 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Ketorolaco puede incrementar el tiempo de sangrado, los valores de transaminasas y las concentraciones séricas de nitrógeno ureico, creatinina y potasio.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Prescriba el producto en un récipe aparte, indicando nombre del paciente, concentración, forma farmacéutica, cantidad prescrita y el nombre de marca del producto.

Los productos en base de ketorolaco trometamina se encuentran bajo régimen especial de farmacovigilancia, por lo que el médico está en la obligación de registrar y notificar cualquier reacción adversa observada, con el uso de medicamentos que contengan dicha sustancia. La notificación será realizada a través de fichas para reporte de reacciones adversas, que le serán dispensadas oportunamente o por cualquier otro medio a su alcance y enviadas al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) por fax o correo (especificaciones en el reverso de la tarjeta), o vía internet, a través del enlace descrito en la sección 6 de esta ficha. Cuando observe reacciones severas, repórtelas en un lapso no mayor de 72 horas.

No administre este producto durante el embarazo o cuando sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido demostrada.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Como otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el ketorolaco altera la circulación fetal y las contracciones uterinas, por lo que se contraindica su uso en el período perinatal.

En animales experimentales el ketorolaco trometamina ha producido necrosis papilar renal.

Su uso por vía parenteral debe reservarse para pacientes hospitalizados. La dosificación de ketorolaco debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis superiores a las recomendadas y/o por períodos de tiempo prolongados aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, renales, hematológicas, hepáticas y gastrointestinales.

Previo al inicio de un tratamiento con ketorolaco y periódicamente durante el mismo se debe evaluar el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes, así como la presión arterial.

### Reacciones cutáneas graves

Muy raramente pueden aparecer reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, que incluyen eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociados al tratamiento con AINES

Parece que el riesgo que tienen los pacientes de sufrir estas reacciones es mayor al inicio del tratamiento.

Debe interrumpirse la administración de ketorolaco a la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Se debe instruir al paciente de que informe inmediatamente a su médico de cualquier trastorno que se detecte (erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, nariz, boca o garganta, debilidad y dificultad respiratoria).

Por ello, y considerando la posibilidad de una reacción cruzada, antes de iniciar un tratamiento con ketorolaco se debe investigar cuidadosamente en el paciente la existencia de antecedentes en tal sentido y, en caso positivo, evitar su prescripción.

El uso de ketorolaco se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Dado que la experiencia post-mercadeo sugiere que los pacientes mayores de 65 años parecen más propensos a dichos efectos que los de menor edad, se recomienda en ellos usar la más baja dosis efectiva posible y sin exceder los 60 mg/día. Al prescribir ketorolaco se debe advertir a los pacientes la importancia de informar inmediatamente al médico



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

si durante el tratamiento se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse la medicación.

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos tromboticos cardiovasculares que podrían comprometer la vida de los pacientes (p.ej.: infarto de miocardio y accidente cerebrovascular). La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente o factores de riesgo para la misma (hipertensión arterial, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan particularmente propensos. Por ello, para el uso en tales circunstancias se recomienda la consideración previa del balance beneficio/riesgo y, así mismo, advertir a los pacientes la importancia de notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, cefalea intensa, mareo, parestesia, debilidad y trastornos del habla.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen (por deshidratación o uso de diuréticos), tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o con antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) y en pacientes de edad avanzada, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el ketorolaco puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Por ello, se recomienda extremar las precauciones en tales casos.

Aunque el ketorolaco no parece alterar significativamente el tiempo de protrombina (PT) ni el tiempo de tromboplastina parcial (PPT) y en los estudios clínicos no se han observado interacciones con warfarina o heparina, su uso en pacientes que podrían resultar afectados por una prolongación del tiempo de sangrado (pacientes con coagulopatías o con tratamiento anticoagulante) debe ser objeto de una cuidadosa valoración del balance beneficio/riesgo. De ser imprescindible su empleo en tales casos, se recomienda precaución extrema y vigilancia frecuente de los parámetros de coagulación.

Se debe evitar su empleo en pacientes con hemorragia cerebrovascular, diátesis hemorrágica, hemostasis incompleta o sometidos a procedimientos quirúrgicos con riesgo elevado de hemorragia.

Debido a que con el uso de AINEs en general se han reportado reacciones adversas hepáticas graves como: insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento con ketorolaco se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, dolor en el cuadrante superior derecho o



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el medicamento.

Usar con precaución en pacientes de edad avanzadas, con disfunción renal y/o hepática de intensidad leve a moderada, edema, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, asma bronquial y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos.

La seguridad y eficacia del ketorolaco en menores de 18 años no ha sido establecida.

## 8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con el ketorolaco, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por ello, y por considerar que existen analgésicos con mejor balance beneficio/riesgo para el tratamiento del dolor postoperatorio o postraumático en estas pacientes, no está indicado durante este periodo.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

## 8.3. Lactancia

Dado que el ketorolaco se distribuye en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 8.4. Fertilidad

El uso de ketorolaco, como cualquier medicamento que inhiba la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas, puede afectar a la fertilidad y no se recomienda en mujeres que pretendan quedarse embarazadas.

Se debe considerar la retirada del tratamiento con ketorolaco en aquellas mujeres que tengan dificultad para quedarse embarazadas, o se encuentren sometidas a un tratamiento de fertilidad.

## 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con ketorolaco trometamina. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar maquinaria.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ketorolaco, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Historia o presencia de úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal.  
Enfermedad intestinal inflamatoria.  
Insuficiencia renal moderada a severa (creatinina sérica > 442  $\mu\text{mol/L}$ ) y en pacientes con riesgo de disfunción renal por depleción de volumen.  
Enfermedad hepática grave.  
Insuficiencia cardíaca grave.  
Hipertensión arterial grave.  
Presunción o certeza de hemorragia cerebrovascular.  
Previo a cirugías con riesgo elevado de hemorragia.  
Diátesis hemorrágica.  
Hemostasia incompleta.  
Uso concomitante de ácido acetilsalicílico u otros AINEs.  
Pacientes menores de 18 años.  
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Las manifestaciones clínicas de la sobredosificación de ketorolaco pueden incluir, según la cantidad ingerida: letargia, mareo, desorientación, desmayo, náuseas, vómitos, dolor abdominal, gastritis erosiva, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, hiperventilación, depresión respiratoria, acidosis metabólica, hipertensión, tinnitus, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma.

### 10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Vigilar la función renal y respiratoria y considerar la posibilidad de convulsiones. La diuresis forzada, la hemodiálisis y la hemoperfusión resultan inefectivas ante la elevada unión a proteína del ketorolaco.

## 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

### 11.1. Vía oral

#### TABLETAS

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Informe al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del sistema digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

Durante el tratamiento evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

Pacientes menores de 18 años.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

### COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

VIA DE ADMINISTRACION: Sublingual.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

### ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Informe al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del sistema digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

Durante el tratamiento evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

Pacientes menores de 18 años.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 11.2. Parenteral

### **USO HOSPITALARIO**

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular, intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

### ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre de 2022