

Nomadol®

Ketorolaco trometamina

ANALGESICO

Comprimidos recubiertos
Comprimidos sublinguales

VIA ORAL

Solución inyectable

Via de administración: I.M. - I.V.

FORMULA:

Nomadol® 20 comprimidos recubiertos

Cada comprimido contiene:

Ketorolaco trometamina.....20 mg

Excipientes.....c.s.

Nomadol® Rapid 10 comprimidos sublinguales

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolaco trometamina.....10 mg

Excipientes.....c.s.

Nomadol® Rapid 20 comprimidos sublinguales

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolaco trometamina.....20 mg

Excipientes.....c.s.

Nomadol® 30 mg inyectable

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Ketorolaco trometamina.....30 mg

Excipientes.....c.s.

Nomadol® 60 mg inyectable

Cada ampolla de 2 mL contiene:

Ketorolaco trometamina.....60 mg

Excipientes.....c.s.

CARACTERISTICAS:

El ketorolaco trometamina, derivado del ácido pirrolizín-carboxílico y relacionado estructuralmente con la indometacina, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), de potente acción analgésica, utilizado para el alivio a corto plazo del dolor moderado a intenso, principalmente del dolor postoperatorio.

FARMACOCINETICA:

El ketorolaco trometamina se absorbe de forma rápida y completa tras su administración por vía oral. Tras la administración oral de una dosis única de 10 mg de ketorolaco trometamina en ayunas, la concentración plasmática máxima (0,7-1,1 µg/mL) se alcanza a los 30 a 60 minutos.

Los comprimidos sublinguales permiten un inicio de acción más rápido (de aproximadamente 6 min).

El ketorolaco trometamina se une a las proteínas plasmáticas en más del 99%.

Atraviesa la barrera placentaria en un 10% aproximadamente y se han detectado concentraciones bajas en la leche materna.

El ketorolaco trometamina sufre una amplia metabolización hepática. Su principal vía metabólica es la conjugación con ácido glucurónico. La p-hidroxilación es de menor importancia.

El 90% de la dosis administrada se elimina por vía renal como fármaco inalterado (60%) y sus metabolitos conjugados e hidroxilados (40%); el resto se excreta por las heces.

La semivida plasmática terminal del ketorolaco trometamina es de 4 a 6 horas.

La vida media del ketorolaco trometamina se prolonga en ancianos (6 a 7 horas), así como en pacientes con disfunción renal (9 a 10 horas).

En pacientes con insuficiencia hepática se ha descrito una prolongación estadísticamente significativa de la semivida plasmática y del tiempo que tarda en alcanzarse la concentración plasmática máxima.

MECANISMO DE ACCION:

El ketorolaco trometamina, así como otros antiinflamatorios no esteroideos, actúa por inhibición de las ciclooxigenasas, enzimas que intervienen en la síntesis de prostaglandinas (principales responsables de la inflamación). Al inhibir la síntesis de prostaglandinas se previenen las manifestaciones de la

inflamación, entre ellas el dolor.

INDICACIONES:

El ketorolaco trometamina está indicado en el tratamiento sintomático, a corto plazo, del dolor moderado a intenso, de diversa etiología como: dorsalgias, fracturas, luxaciones, esguinces y otros padecimientos musculoesqueléticos en general; dolor postoperatorio, cefalea intensa, migraña, y en el dolor neuropático y oncológico.

DOSIS USUAL Y MODO DE EMPLEO:

Vía oral

La dosis diaria recomendada de ketorolaco trometamina por vía oral es de 10 mg cada 4 a 6 horas (cada 6 a 8 horas en pacientes ancianos mayores de 65 años, pacientes con insuficiencia renal leve y pacientes con menos de 50 Kg de peso), hasta una dosis máxima de 40 mg/día y por no más de 7 días.

Otra pauta de dosificación también aceptada consiste en administrar 20 mg de entrada seguidos de 10 mg cada 4 a 6 horas, sin sobrepasar la dosis máxima recomendada de 40 mg/día.

Nomadol® 20 comprimidos recubiertos: Se sugiere administrar 1 comprimido de Nomadol® 20, que se puede repetir cada 6 a 8 horas según dolor, sin sobrepasar los 2 comprimidos por día y por no más de 7 días.

Nomadol® Rapid 10 comprimidos sublinguales: Se sugiere administrar 1 ó 2 comprimidos sublinguales de Nomadol® Rapid 10, que se pueden repetir cada 4 a 6 horas, sin sobrepasar los 4 comprimidos por día y por no más de 7 días.

Nomadol® Rapid 20 comprimidos sublinguales: Se sugiere administrar 1 comprimido sublingual de Nomadol® Rapid 20, que se puede repetir cada 4 a 6 horas, sin sobrepasar los 2 comprimidos por día y por no más de 7 días.

Vía parenteral

La dosis habitual recomendada de ketorolaco trometamina por vía parenteral es de una dosis única de 60 mg por vía intramuscular, o una dosis única de 30 mg por vía intravenosa, o dosis sucesivas de 30 mg vía intramuscular o vía intravenosa cada 6 horas, hasta una dosis máxima de 90 mg/día.

Las dosis deben reducirse a la mitad en pacientes ancianos (mayores de 65 años), pacientes que pesan menos de 50 Kg y pacientes con insuficiencia renal leve.

La duración del tratamiento parenteral no debe ser superior a 2 días, debiendo pasarse a la vía oral lo antes posible.

En niños de 2 a 16 años se puede administrar una dosis única de 1 mg/Kg por vía intramuscular hasta una dosis máxima de 30 mg, o una dosis única de 0,5 mg/Kg por vía intravenosa hasta una dosis máxima de 15 mg.

Nomadol® 60 inyectable: Se sugiere una dosis única de 1 ampolla de Nomadol® 60 por vía intramuscular, o una dosis única de ½ ampolla de Nomadol® 60 por vía intravenosa, o dosis sucesivas de 30 mg por vía intramuscular o por vía intravenosa, cada 6 horas hasta una dosis máxima de 90 mg/día. Estas dosis deben reducirse a la mitad en mayores de 65 años, pacientes con peso inferior a 50 Kg y en insuficiencia renal leve.

Cambio de la vía parenteral a la vía oral: el día del cambio la dosis total de ketorolaco trometamina no debe ser superior a 90 mg (60 mg en ancianos, insuficiencia renal leve y paciente con menos de 50 Kg de peso), de los cuales no más de 40 mg deben ser administrados por vía oral.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad al ketorolaco trometamina, al ácido acetil salicílico u otros AINEs.

Antecedentes de asma, pólipos nasales, broncoespasmo o angioedema.

Antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Insuficiencia renal moderada a grave

Insuficiencia hepática grave.

Hipovolemia o deshidratación.

Antecedentes hemorrágicos o de la coagulación.

Hemorragia cerebrovascular o sospecha de ella.

Como profiláctico del dolor antes de una intervención quirúrgica o durante la misma, así como en el postoperatorio de cirugías con elevado riesgo de sangrado.

Embarazo, parto y lactancia.

Niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Las dosis de ketorolaco trometamina deben reducirse en pacientes con menos de 50 Kg de peso y en insuficiencia renal leve (en estos últimos además se debe chequear y controlar de cerca la función renal).

El ketorolaco trometamina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos que conllevan una reducción de la volemia o del flujo sanguíneo renal, y en pacientes con alteraciones hepáticas.

Debe suspenderse el tratamiento con ketorolaco trometamina si aparecen

síntomas de hepatopatía o de hipersensibilidad como erupción cutánea.

La evidencia epidemiológica sugiere que el ketorolaco trometamina está asociado a un riesgo incrementado de reacciones adversas gastrointestinales graves en comparación con otros AINEs, por lo que se recomienda utilizar la menor dosis efectiva y durante el menor tiempo posible. Así mismo, se deberán tener en cuenta otros factores asociados con mayor riesgo de sangrado gastrointestinal como el uso concomitante de corticoides orales o anticoagulantes orales, tabaquismo, consumo de alcohol, edad avanzada y mal estado general del paciente.

Los pacientes que estando en tratamiento con ketorolaco trometamina presenten acidez, dolor abdominal, vómitos o heces negruzcas, deben consultar de inmediato al médico, por la posibilidad de sangrado gastrointestinal.

El ketorolaco trometamina debe utilizarse con precaución en pacientes con descompensación cardíaca, hipertensión o condiciones similares. Las personas que toman ketorolaco trometamina (como otros AINEs) pueden tener mayor riesgo de presentar un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular, razón por la cual si presentan dolor de pecho, dificultad respiratoria, hemiparesia o trastorno del habla, deben consultar de inmediato al médico.

El ketorolaco trometamina (como otros AINEs) puede retrasar o inhibir la ruptura del folículo ovárico, lo cual se ha relacionado con infertilidad reversible en algunas mujeres, razón por la cual se deberá suspender el uso de ketorolaco trometamina u otros AINEs en mujeres con dificultad para concebir o que se encuentren en estudio por infertilidad.

El ketorolaco trometamina puede producir mareos que dificulten la realización de actividades como conducir vehículos o manejar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos con el uso de ketorolaco trometamina son básicamente los mismos que los observados con otros AINEs. Sin embargo, debido a que el ketorolaco trometamina es un potente inhibidor de la ciclooxigenasa, estos son relativamente más frecuentes, razón por la cual en los últimos años se han reducido las dosis y la duración del tratamiento con ketorolaco trometamina.

Los efectos colaterales más frecuentemente observados son los digestivos, seguidos de los hematológicos, los renales, los de hipersensibilidad y los neurológicos.

Las reacciones adversas descritas consisten en dolor abdominal, náuseas, vómitos, hemorragia digestiva (especialmente en ancianos) y úlcera péptica. Entre las reacciones de hipersensibilidad se describen anafilaxia, exantemas, broncoespasmo, edema laríngeo e hipotensión. Puede producir además somnolencia, mareos, cefalea, alteraciones mentales y sensoriales, reacciones psicóticas, diaforesis, sequedad de boca, sed, fiebre, convulsiones, mialgias, meningitis aséptica, hipertensión, disnea, edema pulmonar, bradicardia, dolor torácico, palpitaciones, retención hídrica, hiperazoemia, insuficiencia renal aguda, edema, hiponatremia, hiperpotasemia, polaquiuria o retención urinaria, síndrome nefrótico, cólico renal con o sin hematuria, púrpura, trombocitopenia, epistaxis, inhibición de la agregación plaquetaria, aumento del tiempo de sangría, hemorragia postoperatoria de heridas, hematomas, rubor o palidez, y pancreatitis.

Se han descrito reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell.

Puede producir alteraciones de la función hepática, incluso hepatitis e insuficiencia hepática.

INTERACCIONES:

La interacción más frecuente de los AINEs consiste en incrementar los efectos de los anticoagulantes orales y aumentar las concentraciones plasmáticas de litio, metotrexato y glucósidos cardiotónicos.

No debe administrarse ketorolaco trometamina a pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o que van a recibirlo en forma profiláctica, incluyendo la heparina a dosis bajas.

El riesgo de hemorragia asociada al ketorolaco trometamina aumenta con el uso de otros AINEs o de pentoxifilina, por lo que estas asociaciones deben evitarse.

El probenecid aumenta la semivida y los niveles plasmáticos del ketorolaco trometamina, por lo que no deben administrarse ambos fármacos simultáneamente.

El riesgo de nefrotoxicidad puede incrementarse si se administra ketorolaco trometamina junto con inhibidores de la ECA, ciclosporina, tacrolimus o diuréticos.

Los efectos del ketorolaco trometamina sobre la función renal puede disminuir la excreción de algunos fármacos.

Puede haber un mayor riesgo de hiperpotasemia con el uso simultáneo de

ketorolaco trometamina con inhibidores de la ECA y los diuréticos ahorradores de potasio.

Puede haber una reducción de los efectos antihipertensivos de los inhibidores de la ECA, los beta-bloqueantes y los diuréticos, cuando se los administra concomitantemente con ketorolaco trometamina.

Por interacción del ketorolaco trometamina con las quinolonas pueden presentarse convulsiones.

El ketorolaco trometamina puede incrementar los efectos de la fenitoína y de los antidiabéticos del grupo de las sulfonilureas.

La moclobemida puede aumentar los efectos del ketorolaco trometamina.

El uso de ketorolaco trometamina con otros AINEs incrementa el riesgo de efectos colaterales.

El uso de ketorolaco trometamina con corticosteroides, clopidogrel, ticlopidina, y posiblemente también con alcohol, difosfonatos o pentoxifilina, incrementa el riesgo de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

El uso concomitante de zidovudina incrementa el riesgo de hepatotoxicidad.

El ritonavir puede incrementar las concentraciones plasmáticas de los AINEs, incluyendo al ketorolaco trometamina.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis los síntomas suelen incluir náuseas, vómitos, cefalea, somnolencia, mareos y visión borrosa. Sin embargo, pueden darse casos de toxicidad más grave con convulsiones, hipotensión, apnea, coma, insuficiencia renal, y sangrado gastrointestinal.

El tratamiento es de apoyo.

El lavado gástrico y la administración de carbón activado pueden ser de utilidad si se administran durante la primera hora posterior a la ingestión.

Aunque puede requerirse del uso de la hemodiálisis (si se presenta una insuficiencia renal oligúrica), al igual que la hemoperfusión y la diuresis forzada, es improbable que estos procedimientos resulten beneficiosos. La diálisis no remueve significativamente el ketorolaco trometamina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, acudir al hospital más cercano.

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo: no se dispone de estudios controlados en embarazadas. Los datos epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de abortos espontáneos con el uso de AINEs. Durante el tercer trimestre, todos los AINEs pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductos arterioso) y renal, el uso de ketorolaco trometamina está contraindicado durante el embarazo. Pertenecen a la categoría C de la FDA en los 2 primeros trimestres y a la categoría D en el tercer trimestre.

Lactancia: el ketorolaco trometamina pasa a la leche materna y, por el riesgo de reacciones adversas graves en el neonato, su uso durante este período está contraindicado.

PRESENTACIONES:

Nomadol® 20 comprimidos recubiertos
Caja con 10 y 20 comprimidos recubiertos

Nomadol® Rapid 10 comprimidos sublinguales
Caja con 10 - 20 y 30 comprimidos sublinguales

Nomadol® Rapid 20 comprimidos sublinguales
Caja con 10 - 20 y 30 comprimidos sublinguales

Nomadol® 30 mg inyectable
Caja conteniendo 1- 2- 5 y 10 ampolla de 1 mL.

Nomadol® 60 mg inyectable
Caja conteniendo 1 ampolla de 2 mL.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Elaborado por **Laboratorios LASCA** de **VICENTE SCAVONE & Cia S.A.E.**
Km 9,5 (Ruta Mcal. Estigarribia)
San Lorenzo - Paraguay
para **Laboratorios Bagó del Ecuador S.A.**
D.T.: Q.F. María Belén Vega M.
Reg. N° 5051

