

queantes. Los AINEs pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. Cuando se asocian inhibidores de la ECA o de la angiotensina II con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede incrementarse el deterioro de la función renal, incluyendo el riesgo de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en aquellos pacientes con la función renal comprometida (p.ej.: Pacientes deshidratados o pacientes ancianos con la función renal comprometida). La ocurrencia de estas interacciones debe ser tenida en cuenta en pacientes que reciban **Ketorolac** con un diurético o alguno de los antihipertensivos anteriormente mencionados. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes ancianos. Los pacientes deberán ser hidratados de forma adecuada y se deberá controlar la función renal después del inicio del tratamiento concomitante.

Furosemda: **Ketorolac** por vía parenteral disminuyó en un 20 % la respuesta diurética a la furosemda en voluntarios sanos normovolémicos, de modo que se recomienda extremar las precauciones en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Con sobredosis de **Ketorolac** se han descrito los siguientes síntomas: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal; todos ellos desaparecieron tras retirar el fármaco. Se ha informado acidosis en algunos casos de sobredosis intencional. La diálisis no permite eliminar el **Ketorolac** de la sangre en forma significativa.

En caso necesario, instaurar tratamiento sintomático.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 comprimidos sublinguales

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. - Teléfono: 220-418".



Regente: Quim. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:
INDUFAR CISA
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13



HONTOCAL SL

Ketorolac 30 mg

Analgésico

Comprimido Sublingual

Vía de Administración: Sublingual

FÓRMULA

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac Trometamina.....30,00 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato 79,2 mg; Otros excipientes c.s.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del dolor agudo post-operatorio de moderado a severo.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Antes de comenzar a utilizar **Ketorolac** se deben considerar los potenciales riesgos y beneficios de su empleo y la posibilidad de otras opciones terapéuticas. Se deben administrar las menores dosis y por el menor intervalo de tiempo posibles.

Ketorolac trometamina sublingual se administra colocando comprimido debajo de la lengua. No se debe ingerir.

En adultos y mayores de 17 años con más de 50 kg: 1 comprimido (30 mg) al inicio, pudiéndose repetir la dosis cada 6 horas sin exceder los 4 comprimidos (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: no exceder de 2 comprimidos (60 mg) en 24 horas, durante 2 a 5 días máximo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al **Ketorolac** o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides, y en particular aquellos en quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan un síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y asma. Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa. Úlcera gastroduodenal en evolución o antecedentes de úlcera péptica o de hemorragia digestiva. Hemorragias cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; pacientes con diátesis hemorrágicas o que presentan anomalías de la hemostasia o riesgos de hemorragias. Por igual motivo está contraindicado su uso profiláctico o intraoperatorio. Pacientes con

hipovolemia o deshidratación aguda. Está contraindicado en pacientes con riesgo de falla renal por depleción de volumen, se han reportado falla renal aguda, nefritis y síndrome nefrótico. Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años de edad.

REACCIONES ADVERSAS

Son, en general, más frecuentes con el uso prolongado y las dosis altas.

Generales:

Edema, aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia, mialgia.

Gastrointestinales:

Náuseas, dispepsia, epigastralgia, constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis, gastritis, pancreatitis, sensación de plenitud, úlcera péptica, hematemesis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento del apetito.

Hepáticos:

Hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia colestásica.

Cardiovasculares:

Hipertensión, palpitaciones, palidez, insuficiencia cardíaca.

Alérgicas:

Prurito, rash, urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeos y/o lingual, dermatitis exfoliativa, síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson.

Hemolinfáticas:

Púrpura, hemorragia post-operatoria, trombocitopenia, leucopenia, anemia eosinofilia.

Neurológicas:

Cefaleas, mareos, vértigo, sudoración, temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, parestesia, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, boca seca, pensamientos anormales, incapacidad de concentración, hiperquinesia, somnolencia, estupor.

Respiratorias:

Disnea, edema pulmonar, rinitis, tos, epistaxis.

Sensoriales:

Visión anormal, tinnitus, pérdida de la audición.

Urogenitales:

Hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, poliquiuria, hiponatremia, hipercalcemia, síndrome urémico hemolítico, insuficiencia renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ketorolac, como todo analgésico antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.

Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, con cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.

Como sucede con otros AINEs, algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema. Por tal motivo, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión arterial o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática, ya que el **Ketorolac** puede elevar las transaminasas, debiéndose discontinuar la administración ante cualquier alteración del hepatograma.

A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24 a 48 horas de discontinuada la administración.

Lactosa:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo:

No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, está contraindicado durante el embarazo. Está contraindicado durante el parto ya que, por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, con lo que aumentaría el riesgo de metrorragia.

Lactancia:

Ketorolac se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de producir reacciones adversas en el lactante, Hontocal SL está contraindicado en las mujeres que se encuentren amamantando.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

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

INTERACCIONES

Otros AINEs, incluyendo el ácido acetil-salicílico: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs pues aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

Anticoagulantes: Los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como los dicumarínicos, sobre el tiempo de sangría y pueden aumentar el riesgo de sangrado. Su uso concomitante está contraindicado.

Antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlodipina o clopidogrel): Los AINEs no deben combinarse con antiagregantes plaquetarios debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria, con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

Pentoxifilina: Se han informado dos casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes que estaban tomando pentoxifilina, no se aconseja la administración concomitante con pentoxifilina.

Probenecid: La administración conjunta da lugar a una reducción del aclaramiento plasmático del **Ketorolac** y a un incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media del fármaco.

Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Debe evitarse su administración conjunta.

Corticosteroides: Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia digestiva. **Trombolíticos:** Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Antidepresivos: Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noreadrenalina pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Metotrexato: La administración concomitante de **Ketorolac** y metotrexato deberá realizarse con precaución ya que algunos inhibidores de las prostaglandinas reducen la secreción tubular de metotrexato, pudiendo, por lo tanto, incrementar su toxicidad.

Antihipertensivos: Incluidos los diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y los betablo-