

Dolo-Ket

Ketorolaco trometamina 60 mg/2 mL

Solución inyectable

Antiinflamatorio

Vía I.M.

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este inserto.

Contenido del inserto

1. ¿Qué es **Dolo-Ket** 60 mg/2mL solución Inyectable y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar **Dolo-Ket** 60 mg/2mL solución Inyectable?
3. ¿Cómo usar **Dolo-Ket** 60 mg/2mL solución Inyectable?
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de **Dolo-Ket** 60 mg/2mL solución Inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es **Dolo-Ket** 60 mg/2mL solución Inyectable y para qué se utiliza?

Dolo-Ket 60 mg/2mL solución Inyectable contiene ketorolaco trometamina, fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE), está indicado para el tratamiento a corto plazo (hasta 5 días en adultos) del dolor agudo moderadamente intenso que requiere analgesia a nivel de opioides. El ketorolaco trometamina oral está indicado solo como tratamiento de continuación después de la dosificación intravenosa o intramuscular de ketorolaco trometamina, si es necesario. La duración total combinada del uso de ketorolaco trometamina oral y ketorolaco trometamina inyectable no debe exceder los 5 días.

Ketorolaco trometamina no está indicado para uso en pacientes pediátricos y NO está indicado para afecciones dolorosas crónicas o menores. Aumentar la dosis de ketorolaco trometamina más allá de las recomendaciones de la etiqueta no proporcionará una mejor eficacia, pero aumentará el riesgo de desarrollar eventos adversos graves.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Dolo-Ket** 60 mg/2mL solución Inyectable

Si es alérgico al Ketorolaco trometamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección **Contenido del envase e información adicional**).

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

RIESGO GASTROINTESTINAL

- El ketorolaco trometamina puede causar úlceras pépticas, sangrado gastrointestinal y/o perforación del estómago o los intestinos, que pueden ser fatales. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Por lo tanto, ketorolaco trometamina está **CONTRAINDICADO** en pacientes con úlcera péptica activa, en pacientes con hemorragia o perforación gastrointestinal reciente y en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal. Los pacientes de edad avanzada corren un mayor riesgo de sufrir eventos gastrointestinales graves.

EVENTOS TROMBÓTICOS CARDIOVASCULARES

- Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) aumentan el riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares graves, incluidos infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede ocurrir al principio del tratamiento y puede aumentar con la duración del uso.
- El ketorolaco trometamina está **CONTRAINDICADO** en el contexto de la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG, por sus siglas en inglés)

RIESGO RENAL

- El ketorolaco trometamina está **CONTRAINDICADO** en pacientes con insuficiencia renal avanzada y en pacientes con riesgo de insuficiencia renal debido a la depleción de volumen.

RIESGO DE SANGRADO

- El ketorolaco trometamina inhibe la función plaquetaria y, por lo tanto, está **CONTRAINDICADO**

en pacientes con hemorragia cerebrovascular sospechada o confirmada, pacientes con diátesis hemorrágica, hemostasia incompleta y aquellos con alto riesgo de hemorragia

El ketorolaco trometamina está CONTRAINDICADO como analgésico profiláctico antes de cualquier cirugía mayor.

HIPERSENSIBILIDAD

Se han producido reacciones de hipersensibilidad, que van desde broncoespasmo hasta shock anafiláctico, y deben estar disponibles las medidas contrarias adecuadas cuando se administre la primeradosis de ketorolaco trometamina inyectable.

El ketorolaco trometamina está CONTRAINDICADO en pacientes con hipersensibilidad demostrada previamente al ketorolaco trometamina o manifestaciones alérgicas a la aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

No se debe administrar ketorolaco trometamina a pacientes que hayan experimentado asma, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otros AINE. Se han informado reacciones de tipo anafiláctico graves, rara vez fatales, a los AINE en dichos pacientes.

ADMINISTRACIÓN INTRATECAL O EPIDURAL

Ketorolaco trometamina está CONTRAINDICADO para administración intratecal o epidural debido a su contenido de alcohol.

RIESGO DURANTE EL TRABAJO DE PARTO Y EL PARTO

El uso de ketorolaco trometamina durante el parto está CONTRAINDICADO porque puede afectar adversamente la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas.

El ketorolaco trometamina está contraindicado en el trabajo de parto y el parto porque, a través de su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar adversamente la circulación fetal e inhibir la musculatura uterina, aumentando así el riesgo de hemorragia uterina.

USO CONCOMITANTE CON AINE

El ketorolaco trometamina está CONTRAINDICADO en pacientes que actualmente reciben aspirina o AINE debido al riesgo acumulativo de inducir reacciones adversas graves relacionados con los AINE.

POBLACIONES ESPECIALES

La dosis debe ajustarse para pacientes de 65 años o más, para pacientes de menos de 50 kg (110 lbs.) de peso corporal y para pacientes con creatinina sérica moderadamente elevada.

Las dosis de ketorolaco trometamina inyectable no deben exceder los 60 mg (dosis total por día) en estos pacientes.

Efectos sobre la fertilidad

El uso de ketorolaco trometamina, al igual que con cualquier fármaco conocido por inhibir la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandina, puede afectar la fertilidad y no se recomienda en mujeres que intentan concebir. En mujeres que tienen dificultad para concebir o que están siendo investigadas por infertilidad, se debe considerar la suspensión del ketorolaco trometamina.

Madres lactantes

Tenga cuidado cuando se administre ketorolaco a una mujer lactante. La información disponible no ha mostrado ningún evento adverso específico en lactantes; sin embargo, indique a los pacientes que se comuniquen con el proveedor de atención médica de su bebé si notan algún evento adverso.

Uso pediátrico

Ketorolaco trometamina no está indicado para uso en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y eficacia de ketorolaco trometamina en pacientes pediátricos menores de 17 años.

Uso geriátrico (≥ 65 años de edad)

Debido a que el ketorolaco trometamina puede ser eliminado más lentamente por los ancianos que también son más sensibles a las reacciones adversas relacionadas con la dosis de los AINE, se deberá tener extrema precaución y se deben usar dosis reducidas y un control clínico cuidadoso cuando se trata a ancianos con ketorolaco trometamina.

3. ¿Cómo usar Dolo-Ket 60 mg/2mL solución Inyectable?

La inyección de ketorolaco trometamina se puede usar como una dosis única o múltiple en un programa regular o "según sea necesario" para el tratamiento del dolor agudo moderadamente intenso que requiere analgesia a nivel de opioides, generalmente en un entorno posoperatorio. La

hipovolemia debe corregirse antes de la administración de ketorolaco trometamina. Los pacientes deben cambiar a analgésicos alternativos lo antes posible, pero la terapia con ketorolaco trometamina no debe exceder los 5 días.

La administración intramuscular debe administrarse lenta y profundamente en el músculo. El efecto analgésico comienza en ~30 minutos con un efecto máximo en 1 a 2 horas después de la dosificación intramuscular. La duración del efecto analgésico suele ser de 4 a 6 horas.

Tratamiento de dosis única: el siguiente régimen debe limitarse a una sola administración.

Dosificación intramuscular

- Pacientes <65 años: Una dosis de 60 mg.
- Pacientes ≥65 años, insuficiencia renal y/o menos de 50 kg (110 lbs) de peso corporal: Una dosis de 30 mg.

Para el dolor irruptivo, no aumente la dosis ni la frecuencia de ketorolaco trometamina. Se debe considerar la posibilidad de complementar estos regímenes con dosis bajas de opioides "según sea necesario", a menos que esté contraindicado.

Información farmacéutica para la inyección de ketorolaco trometamina

La inyección de ketorolaco trometamina no debe mezclarse en un volumen pequeño (p. ej., en una jeringa) con sulfato de morfina, clorhidrato de meperidina, clorhidrato de prometazina o clorhidrato de hidroxizina; esto dará como resultado la precipitación de ketorolaco de la solución.

NOTA: Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

4. Posibles reacciones adversas

Las experiencias adversas informadas ocasionalmente (<1% en pacientes que toman ketorolaco trometamina u otros AINE en ensayos clínicos) incluyen:

En todo el cuerpo: fiebre, infecciones, sepsis

Cardiovascular: insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones, palidez, taquicardia, síncope

Dermatológicas: alopecia, fotosensibilidad, urticaria

Gastrointestinales: anorexia, sequedad de boca, eructos, esofagitis, sed excesiva, gastritis, glositis, hematemesis, hepatitis, aumento del apetito, ictericia, melena, rectorragia

Hemático y linfático: equimosis, eosinofilia, epistaxis, leucopenia, trombocitopenia

Metabólico y Nutricional: cambio de peso

Sistema Nervioso: sueños anormales, pensamiento anormal, ansiedad, astenia, confusión, depresión, euforia, síntomas extrapiramidales, alucinaciones, hipercinesia, incapacidad para concentrarse, insomnio, nerviosismo, parestesia, somnolencia, estupor, temblores, vértigo, malestar

Reproductiva, femenina: infertilidad

Respiratorio: asma, tos, disnea, edema pulmonar, rinitis

Sentidos especiales: gusto anormal, visión anormal, visión borrosa, pérdida de audición

Urogenital: cistitis, disuria, hematuria, aumento de la frecuencia urinaria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria, proteinuria, insuficiencia renal, retención urinaria

Otras reacciones raramente observadas (informadas a partir de la experiencia posterior a la comercialización en pacientes que toman ketorolaco trometamina u otros AINE) son:

En todo el cuerpo: angioedema, muerte, reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia, reacción anafilactoide, edema laríngeo, edema de la lengua, mialgia

Cardiovascular: arritmia, bradicardia, dolor torácico, sofocos, hipotensión, infarto de miocardio, vasculitis **Dermatológicos:** dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Lyell, reacciones ampollasas, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica

Gastrointestinales: pancreatitis aguda, insuficiencia hepática, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn)

Hemático y linfático: agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, linfadenopatía, pancitopenia, hemorragia postoperatoria de la herida (rara vez requiere transfusión de sangre)

Metabólico y nutricional: hiperglucemia, hiperpotasemia, hiponatremia

Sistema Nervioso: meningitis aséptica, convulsiones, coma, psicosis

Respiratorio: broncoespasmo, depresión respiratoria, neumonía

Sentidos especiales: conjuntivitis

Urogenital: dolor en el flanco con o sin hematuria y/o azotemia, síndrome urémico hemolítico

Comunicación de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a las reacciones adversas que no se mencionan en este inserto. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia, farmacovigilancia@minsa.gob.pe o al siguiente correo farmacovigilanciainpharma@gmail.com

SOBREDOSIS

Síntomas y Signos

Los síntomas que siguen a las sobredosis agudas de AINE generalmente se limitan a letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que generalmente son reversibles con atención de apoyo. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. Puede ocurrir hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma, pero son raros. Se han informado reacciones anafilactoides con la ingestión terapéutica de AINE y pueden ocurrir después de una sobredosis.

Tratamiento

Los pacientes deben recibir atención sintomática y de apoyo después de una sobredosis de AINE. No hay antidotos específicos. Emesis y/o carbón activado (60 g a 100 g en adultos, 1 g/kg a 2 g/kg en niños) y/o catártico osmótico pueden estar indicados en pacientes atendidos dentro de las 4 horas posteriores a la ingestión con síntomas o después de una gran ingesta oral. sobredosis (5 a 10 veces la dosis habitual). La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la alta unión a proteínas.

Las sobredosis únicas de ketorolaco trometamina se han asociado de diversas formas con dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, úlceras pépticas y/o gastritis erosiva y disfunción renal que se resolvieron después de suspender la dosificación.

5. Conservación de Dolo-Ket 60 mg/2mL solución Inyectable

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dolo-Ket 60 mg/2mL solución Inyectable

Cada ampolla de 2 mL contiene:

Ketorolaco Trometamina.....60.0 mg

Excipientes c.s.p.2 mL

Lista de excipientes

Cloruro de sodio, alcohol deshidratado, edetato disódico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

Tiempo de vida útil

2 años. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que aparece en los envases.

Precauciones especiales de eliminación

Ninguna en especial

INTIPHARMA S.A.C.

RUC 20428837780

Calle Bolívar 270 Of. 701 Miraflores – Lima