

## KETAXAL

Ketorolaco trometamina 10 mg  
Tabletas Recubiertas

### COMPOSICIÓN

Cada Tableta Recubierta contiene

Ketorolaco Trometamina..... 10 mg

Excipientes c.s.p. .... 1 Tableta Recubierta.

### INDICACIONES

**KETAXAL, 10 mg Tabletas recubiertas**, está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor leve o moderado en postoperatorio.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Ketorolaco Trometamina, principio activo de KETAXAL, 10 mg Tabletas recubiertas, es un anti-inflamatorio no esteroideo (AINE). Su mecanismo de acción es la inhibición de la actividad de la ciclo-oxigenasa y por tanto de la síntesis de las prostaglandinas. Apesar de poseer actividad antiéptica y anti-inflamatoria, a las dosis analgésicas el efecto antiinflamatorio del Ketorolaco es menor que el de otros AINEs. No es un opiáceo y no tiene efectos conocidos sobre los receptores opiáceos centrales. No posee efectos intrínsecos sobre la respiración y no incrementa la depresión respiratoria ni la sedación relacionada con los opiáceos.

### CONTRAINDICACIONES

**No tome Ketorolaco trometamina**

- Si tiene úlcera péptica activa
- Si tiene cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal
- Si es alérgico (hipersensible) al Ketorolaco trometamina u otros anti-inflamatorios no esteroideos
- Si padece síndrome completo o parcial de pólipos nasales (masa en forma de saco formada por la mucosa nasal), angioedema (ronchas) o broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios)
- Si tiene asma
- Si tiene enfermedad grave de corazón
- Si tiene enfermedad moderada a severa de los riñones
- Si padece hipovolemia (disminución del volumen de sangre circulante en el cuerpo) o deshidratación (falta de agua corporal)
- Si tiene diátesis hemorrágica (tendencia a las hemorragias), trastornos de la coagulación (alteración de la formación de coágulos) o hemorragia cerebral (sangrado en el cerebro)
- Si se somete a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de sangrado o hemostasis (parada del flujo sanguíneo) incompleta
- Junto con otros AINEs (anti-inflamatorios no esteroideos), incluyendo el Ácido acetil-salicílico y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)
- Si está con terapia anticoagulante con dicumarínicos o con heparina a dosis plenas (en tratamiento con medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea) junto con Probenecid
- Junto con sales de Litio.
- Junto con Pentoxifilina, debido al riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Embarazo, parto o lactancia.
- Si es menor de 16 años.
- Como analgésico de prevención antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de sangrado.

### ADVERTENCIAS

- Si usted experimenta dolor gastrointestinal (irritación, ulceración o perforación), sangrado rectal o en vómito, deberá interrumpir de inmediato el tratamiento y comunicarlo a su médico inmediatamente.
- Si usted es mayor de 65 años o está debilitado, se deberán extremar las precauciones y utilizar las mínimas dosis eficaces.
- Si usted padece enfermedad del riñón, su médico puede considerar necesario realizar ciertas pruebas durante el tratamiento con este medicamento.
- Ketorolaco trometamina puede producir retención de líquidos, tenga especial cuidado si usted padece descompensación cardíaca o tensión arterial elevada.
- Si usted está bajo tratamiento con anticoagulantes (dicumarínicos o heparina).
- Si usted experimenta manifestaciones sistémicas de disfunción del hígado como picor o enrojecimiento de la piel durante el tratamiento, deberá suspender el tratamiento inmediatamente y comunicarlo a su médico lo antes posible.
- Si usted presenta dificultad en quedarse embarazada o está sometida a un tratamiento de fertilidad.
- Si usted experimenta enrojecimiento de la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad o de reacción anafiláctica deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.
- Si usted está tomando otros medicamentos, como Metotrexato, ya que Ketorolaco trometamina puede modificar o potenciar el efecto de éstos.
- Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. No se recomienda tomar Ketorolaco trometamina junto con: otros anti-inflamatorios no esteroideos (incluyendo Ácido acetilsalicílico), anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios (como Ácido acetil-salicílico, Ticlopidina o Clopidogrel), Pentoxifilina, Probenecid o Litio. Tenga especial precaución si está siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos: Corticoesteroides, trombolíticos (medicamentos administrados para favorecer la eliminación de coágulos en la sangre), antidepresivos, Metotrexato, antihipertensivos o Furosemida (un diurético, utilizado para aumentar la eliminación de orina).

### PRECAUCIONES

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe usar Ketorolaco trometamina durante el embarazo, parto o lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

Se recomienda precaución al conducir o utilizar máquinas, especialmente al principio del tratamiento, debido a que puede experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con Ketorolaco trometamina.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Ketorolaco trometamina**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### DOSFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de KETAXAL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con KETAXAL. No exceda el tratamiento antes.

El tratamiento con KETAXAL, tabletas recubiertas debe iniciarse en el medio hospitalario y la duración total del mismo no podrá exceder de 7 días. En el caso de haberse administrado previamente, en el post-operatorio, Ketorolaco inyectable, la duración total del tratamiento con KETAXAL no podrá superar los 7 días. La dosis oral recomendada de KETAXAL tabletas recubiertas es de 1 tableta recubierta (10 mg) cada 4 a 6 horas, de acuerdo con la intensidad del dolor, no debiendo sobrepasar las 4 tabletas recubiertas al día (40 mg/día).

La duración del tratamiento por vía oral no debe superar los 7 días.

Si usted ha recibido Ketorolaco por vía parenteral y se le pasa a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 50 mg en el adulto y los 60 mg en el anciano.

Cuando se administra morfina en asociación con KETAXAL, la dosis diaria necesaria de morfina se reduce considerablemente.

Si usted es mayor de 65 años, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores.

No debe utilizar KETAXAL si padece insuficiencia renal moderada o grave. Si tiene una enfermedad de los riñones de menor grado, debe recibir dosis menores de KETAXAL (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg) y se le realizarán determinaciones periódicas de las pruebas de función renal.

**Si toma más KETAXAL tabletas recubiertas del que debiera**

Si usted ha tomado más KETAXAL del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación (aumento de la ventilación pulmonar), úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal que remiten al interrumpir la toma del medicamento. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio asistencial de salud más cercano.

**Si olvidó tomar KETAXAL tabletas recubiertas**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Ketorolaco trometamina puede tener reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Trastornos gastrointestinales:

Los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Pueden ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos. Pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia (trastorno de la digestión), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), dolor abdominal, melena (sangre en heces), hematemesis (sangre en vómitos), estomatitis ulcerativa (lesiones en la boca), exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn (enfermedades inflamatorias intestinales), molestias abdominales, eructos, sensación de plenitud, esofagitis (inflamación del esófago), pancreatitis (inflamación del páncreas), rectorragia (sangrado del recto), disgeusia (alteración del gusto).

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

Anorexia (pérdida del apetito), hiperpotasemia (aumento de potasio en sangre) e hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

#### Trastornos del sistema nervioso y musculoesquelético:

Meningitis aséptica (inflamación de las meninges), convulsiones, mareo, somnolencia, sequedad de boca, cefalea (dolor de cabeza), hipersensia (exceso de actividad), disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia (dolor muscular), nerviosismo, parestesias (pérdida de sensibilidad), sudación.

#### Trastornos psiquiátricos:

Sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, depresión, euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas.

#### Trastornos renales y urinarios:

Insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" con hematuria (sangre en orina) e hiperazoemia (acumulación de nitrógeno en sangre) o sin ellas, polaciuria (micciones repetidas de pequeña cuantía), retención urinaria, nefritis intersticial (inflamación renal), síndrome nefrótico (excreción anormal de proteína en la orina), oliguria (disminución de la producción de orina).

#### Trastornos cardiovasculares:

Edema (hinchazón por acumulación de líquidos), hipertensión (tensión arterial alta) e insuficiencia cardíaca, se asocian al tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos.

Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardíacos), sofocos, palpitaciones, hipotensión arterial (disminución de la tensión arterial), dolor torácico.

#### Trastornos del aparato reproductivo y de la mama:

Infertilidad.

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Asma bronquial, disnea (sensación de falta de aire), edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones), broncoespasmo (contracción de los bronquios), epistaxis (sangrado de la nariz).

#### Trastornos hepato biliares:

Alteración de las pruebas funcionales hepáticas, hepatitis (inflamación del hígado), ictericia colestásica (coloración amarilla de la piel), insuficiencia hepática (alteraciones del hígado).

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

Muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergia) cutánea de tipo vesículo-ampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en piel y mucosas). Dermatitis exfoliativa, exantema maculopapular, prurito, urticaria, eritema facial.

#### Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia (reacción alérgica), edema laríngeo (inflamación de la laringe), angioedema (ronchas), reacciones anafilactoides (reacción alérgica aguda). Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

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

Púrpura (hemorragias en la piel), trombocitopenia (disminución de plaquetas en sangre), síndrome hemolítico urémico (anemia y sangre en heces), palidez.

#### Trastornos oculares:

Alteraciones de la vista.

#### Trastornos del oído y del laberinto:

Acúfenos (zumbido de oído), hipoacusia (disminución de la audición), vértigo.

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

Asenia (falta de fuerza), edema (hinchazón por acumulación de líquidos), reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, polidipsia (aumento de la sed).

#### Exploraciones complementarias:

Elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, elevación de las concentraciones de potasio, aumento de peso, prolongación del tiempo de sangría.

**Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:** hematomas, hemorragia postquirúrgica.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

**Comunicación de efectos adversos:** Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Con sobredosis de Ketorolaco trometamina 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. La diálisis apenas permite eliminar el Ketorolaco de la sangre.

Ketorolaco trometamina no es un agonista ni antagonista de los narcóticos, estando desprovisto de actividad central del tipo opiáceo. Por lo tanto, no produce adicción. No se han descrito síntomas de abstinencia tras suspender de forma brusca el tratamiento con Ketorolaco trometamina.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición de KETAXAL, 10 mg Tabletas recubiertas:

El principio activo es Ketorolaco trometamina. Los demás componentes son Celulosa microcristalina, Lactosa compresión directa, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Propilenglicol, Trietilcitrato.

#### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice KETAXAL, 10 mg tabletas recubiertas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

VENTA CON RECETA MÉDICA

MANTÉNASE ALEJADO DE LOS NIÑOS

Fabricado por

LABORATORIO PHARMED CORPORATION S.A.C.

