

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

TOLORAN

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

KETOROLACO

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Tabletas y Tabletas sublinguales

Fórmula: Cada tableta contiene:

| | |
|-----------------------------|-----------|
| Ketorolaco Trometamina..... | 10 mg |
| Excipiente cbp | 1 tableta |

Cada tableta contiene:

| | |
|-----------------------------|-----------|
| Ketorolaco trometamina..... | 30 mg |
| Excipiente cbp | 1 tableta |

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica.

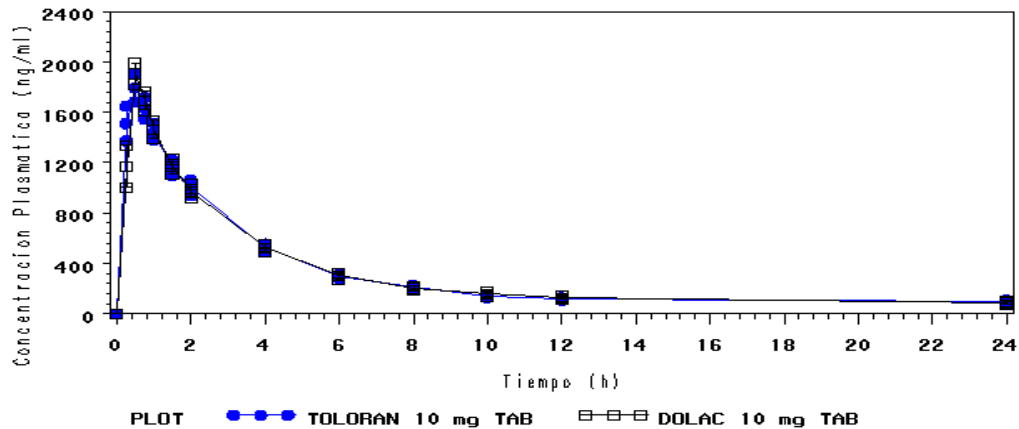
Analgésico no narcótico. El ketorolaco trometamina es un miembro del grupo de fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

El Toloran está indicado para el tratamiento del dolor moderado a intenso:

Migraña, dolor postraumático, dolor postquirúrgico, dolor oncológico, etc.

Al comparar los datos anteriores con los encontrados del producto de referencia (Dolac® de Roche –Syntex), se concluyó que el TOLORAN es bioequivalente con aquel, por lo que puede realizarse intercambiabilidad entre ambos.

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA ENTRE DOLAC VS TOLORAN (DOSIS 10 mg)
GRÁFICO PROMEDIO
CONCENTRACION PLASMÁTICA VS. TIEMPO



ESTUDIO FC300503

6. CONTRAINDICACIONES

TOLORAN (F.F. TABLETAS) está contraindicado en casos de hipersensibilidad al Ketorolaco Trometamina ó a los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, úlcera péptica activa, colitis ulcerativa, sangrado gastrointestinal, hepatitis activa durante el embarazo, trabajo de parto y lactancia. Su contraindicación es relativa en casos de asma, alcoholismo activo, tabaquismo intenso, hemofilia, insuficiencia renal ó hepática, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión. Se investigarán cuidadosamente los antecedentes de reacciones alérgicas, asociadas a fármacos del tipo de la aspirina, ya que en estos casos la administración de Ketorolaco Trometamina desencadena reacciones anafilactoides graves. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad, suspéndase de inmediato su administración. El riesgo más grave con la administración de éste producto es la ulceración, el sangrado y la perforación gastrointestinal, que ocurre en cualquier momento y en ocasiones sin sintomatología previa; por lo tanto las precauciones deberán ser extremas en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Tabletas V.O. El Ketorolaco Trometamina debe ser usado por períodos de no más de diez días. Por lo tanto, se recomienda solamente en padecimientos dolorosos agudos. Puede precipitar la aparición de insuficiencia renal aguda, sobre todo en pacientes con volumen circulante disminuido.

Tabletas sublinguales. La administración sublingual de Toloran® no deberá exceder de 120 mg al día. No se recomienda para uso crónico.

Precauciones generales para ambas modalidades de administración. No se recomienda como medicación preoperatoria debido a la inhibición de la agregación plaquetaria.

No se recomienda en analgesia obstétrica.

La incidencia de complicaciones gastrointestinales aumenta con el incremento en la dosis y la duración del tratamiento.

Los individuos de edad avanzada y los debilitados son más susceptibles a las complicaciones gastrointestinales.

En pacientes con deterioro renal significativo se debe administrar bajo estrecha vigilancia médica. No se recomienda el uso de ketorolaco en pacientes con concentraciones de creatinina sérica arriba de 5.0 mg/dl.

En pacientes con valores de creatinina sérica entre 1.9 a 5.0 mg/dl la dosis diaria total de ketorolaco debe ser reducida a la mitad.

Se puede precipitar insuficiencia renal aguda en pacientes hipovolémicos o en pacientes con volumen circulante efectivo disminuido. Los pacientes en riesgo de esta reacción son aquéllos con flujo sanguíneo renal deteriorado, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, deshidratación, pacientes de edad avanzada y aquéllos con terapia a base de diuréticos.

El Toloran no debe ser usado con otros AINEs.

Se recomienda precaución en pacientes con descompensación cardíaca hipertensión.

Pacientes de edad avanzada: En pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) la vida media se prolonga y la depuración está reducida. Se recomienda utilizar la menor dosis eficaz.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios bien controlados en humanos que demuestren que el Ketorolaco Trometamina pueda utilizarse con seguridad en estas etapas. No se ha demostrado que impida la fertilidad en ratones, ratas o conejos que hayan recibido hasta 6 veces la dosis humana. Otros estudios en animales han demostrado que cuando se administra Ketorolaco Trometamina en la etapa final del embarazo, se puede presentar gestación prolongada, distosia y parto prolongado, probablemente por la disminución de la contractilidad uterina secundaria a la inhibición de las prostaglandinas del útero.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los pacientes tratados con Ketorolaco pueden presentar los siguientes efectos secundarios:

Tubo digestivo: Dolor abdominal, molestias abdominales, anorexia, estreñimiento, diarrea, dispepsia, eructos, flatulencia, sensación de plenitud, gastritis, hemorragia digestiva, hematemesis, náuseas, esofagitis, pancreatitis, úlcera gastroduodenal, perforación gástrica o intestinal, estomatitis, vómitos, rectorragia, melena.

Sistema nervioso central y aparato locomotor: Sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, meningitis aséptica, convulsiones, depresión, mareo, somnolencia, sequedad de boca, euforia, polidipsia, alucinaciones, cefalea, hipercinesia, disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia, nerviosismo, parestesias, reacciones psicóticas, sudación, vértigo.

Aparato urinario: Insuficiencia renal aguda, “dolor de riñones” (con hematuria e hiperazoemia o sin ellas), síndrome hemolítico urémico, hiperpotasemia, hiponatremia, polaquiuria, retención urinaria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, oliguria, elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina.

Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (p. ej.: elevación de las concentraciones de creatinina y potasio) tras una dosis de ketorolaco.

Aparato cardiovascular: Bradicardia, sofocos, hipertensión arterial, palidez, palpitaciones, hipotensión arterial, dolor torácico.

Aparato respiratorio: Asma bronquial, disnea, edema pulmonar.

Aparato hepatobiliar: Alteración de las pruebas funcionales hepáticas, hepatitis, Ictericia colestásica, insuficiencia hepática.

Piel: Dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, exantema maculopapular, prurito, síndrome de Stevens Johnson.

Reacciones de hipersensibilidad: Anafilaxia, broncospasmo, eritema facial, exantema, hipotensión arterial, edema laríngeo, angioedema, reacciones anafilactoides. Las reacciones anafilactoides como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

Reacciones hematológicas: Púrpura, trombocitopenia, epistaxis, hematomas, hemorragia posquirúrgica, prolongación del tiempo de sangría.

Órganos de los sentidos: Disgeusia, alteraciones de la vista, acúfenos, hipoacusia.

Otros efectos secundarios: Astenia, edema, reacciones en el lugar de la inyección, aumento de peso, fiebre.

Frecuentes: Molestias y dolor gástrico, náuseas, pirosis, dermatitis alérgica, zumbido de oídos, edema por retención de líquidos, mareo, somnolencia y cefalea.

Poco frecuentes: Diarrea, visión borrosa y disminución de la audición.

Raras: Confusión, depresión mental, dermatitis exfoliativa, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, hepatitis, fiebre, nefritis, síndrome nefrótico, insuficiencia renal e insomnio.

Informe sobre reporte de efectos adversos en el estudio de Bioequivalencia llevado a cabo en el Hospital General de México en 24 sujetos voluntarios femeninos.

Solamente se presentó en un caso, cólico abdominal. La causalidad se clasificó como remota.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso con glucocorticoides, ACTH y alcohol puede aumentar el riesgo de efectos indeseables gastrointestinales, incluyendo úlcera y hemorragia. Su asociación con anticoagulantes cumarínicos o heparina, así como agentes trombolíticos, puede potencializar su acción por desplazamiento de su unión a proteínas y provocar hemorragias, por lo tanto en estos casos debe vigilarse estrechamente el tiempo de protombina y coagulación y deben hacerse ajustes a la posología.

Con los agentes trombolíticos y con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos se puede aumentar, por adición, la incidencia y gravedad de las reacciones adversas. El probenecid reduce la depuración de Ketorolaco Trometamina lo cual aumenta la concentración plasmática (triplica el área bajo la curva) así como la vida media aproximadamente al doble.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

El tiempo de sangrado puede ser prolongado con el uso de Ketorolaco Trometamina. También puede presentarse aumento sérico en los niveles de nitrógeno ureico, creatinina y potasio. La depuración renal de creatinina, potasio y sodio pueden estar disminuidas.

La actividad de las transaminasas puede estar elevada en las pruebas de función hepática por lo que debe considerarse cuando se esté usando este medicamento.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

El Ketorolaco Trometamina no se recomienda como analgésico obstétrico, ya que inhibe la actividad uterina y puede provocar cierre prematuro del conducto arterioso. También puede precipitar la aparición de insuficiencia renal aguda, sobre todo en pacientes con volumen circulante disminuido.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Dosis: Adultos: 10 mg cada 4 a 6 horas. La dosis máxima diaria es de 40 mg al día y el tratamiento no deberá exceder de 5 días.

Transferencia de TOLORAN® Inyectable a TOLORAN® Oral: En los pacientes que han recibido Ketorolaco parenteral y que son transferidos a las tabletas orales, la dosis diaria combinada de Ketorolaco no deberá exceder de 120 mg al día en pacientes menores de 65 años y de 60 mg en pacientes mayores de 65 años, pacientes con daño renal o pacientes con peso inferior a 50 kg. La dosis oral total no deberá exceder de 40 mg al día.

Vía de administración: Sublingual adultos

En la crisis dolorosa en migraña: 30 mg al inicio de la crisis. En caso necesario repetir la dosis en una sola ocasión a las 6 horas y después hasta las 24 h. El tratamiento no excederá de 2 días.

Otros dolores moderados a severos: Utilizar una tableta hasta cada 6 h, sin sobrepasar la dosis de 120 mg en 24 h. El tratamiento no excederá los 4 días.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Si el paciente ingiere una dosis alta ya sea accidental o en forma voluntaria debe efectuarse un lavado gástrico para vaciar el estómago y retirar la mayor cantidad de fármaco posible e instalar medidas generales de sostén.

La dosis de 0.5 mg/kg de peso de carbón activado ha sido útil para disminuir los niveles plasmáticos de Ketorolaco Trometamina. Pueden también usarse expansores del volumen plasmático si hay hipotensión, Diazepam para las convulsiones, Vitamina K si existe hipoprotrombinemia y Dopamina en caso de sospecha de daño renal.

15. PRESENTACIONES

- Caja con 10 tabletas de 10 mg para Venta al Público, Exportación y Mercado de Genéricos Intercambiables.

- Caja con 2 y 4 tabletas sublinguales de 30 mg para Venta al Público y Exportación.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.
Protéjase de la luz.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo, lactancia, ni en pacientes menores de 16 años.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72,
Col. Portales,
Deleg. Benito Juárez,
C.P. 03300, México, D.F.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP

Reg. No. 086M2000 SSA IV

Clave IPP: BEAR-07330060101867 RM 2008
