

# RAPIDOL<sup>®</sup>

## Keterolac 20 mg



**Forma Farmacéutica:** Comprimidos recubiertos.

**Fórmula:** Cada comprimido recubierto contiene: Keterolaco trometamina 20 mg ; Excipientes c.s.

**Vía de administración:** Oral

**Acción terapéutica:** Analgésico. Antiinflamatorio.

**Indicaciones:** Analgésico no narcótico. Keterolaco está indicado para el tratamiento del dolor agudo a corto plazo. Es eficaz en el tratamiento de traumatismos de tejidos blandos, como esguinces, torceduras, bursitis, tendinitis, epicondilitis, sinovitis y osteoartritis de articulaciones superficiales (dedos, rodilla, tobillo).

**Dosis y vía de administración:** Oral:

- *Adultos:* 10 mg cada 4 a 6 horas, para un máximo de 40 mg en 24 horas.

- *En adultos y mayores de 16 años con más de 50 kg:* 1 comprimido recubierto (30 mg) al inicio, pudiéndose repetir la dosis cada 6 horas sin exceder de 4 comprimidos recubiertos (120 mg) en 24 horas, durante 2 a 5 días como máximo.

- *Adultos > 65 años o con peso corporal menor de 50 kg, o con insuficiencia renal:* ½ comprimidos recubiertos (15 mg) cada 6 horas sin exceder de 2 comprimidos recubiertos (60 mg) en 24 horas, durante 2 a 5 días máximo.

- *Dosificación por razón necesaria:* Keterolaco puede administrarse en un esquema de acuerdo a la necesidad del paciente dependiendo de la severidad y tipo del dolor, para esto, se requiere una dosis inicial de 30 mg a 60 mg y posteriormente se ajustará la dosis y/o el horario; sin sobrepasar la dosis máxima diaria (150 mg por el primer día y 120 mg los días subsecuentes). Si posterior a la dosis inicial recomendada anteriormente se presenta el dolor antes de las 6 horas podrá incrementarse el 50% de la dosis previamente administrada, si por el contrario, el paciente aún refiere analgesia a las 6 horas podrá disminuirse en un 50% la dosis anteriormente administrada.

Keterolaco se une en gran medida a proteínas plasmáticas (99.2%) en relación directa con la concentración. No altera la fijación protéica de la digoxina. Los estudios in vitro indicaron que frente a concentraciones terapéuticas de salicilato (30 µg/ml), la fijación de keterolaco se redujo un 2%. Las concentraciones terapéuticas de digoxina, paracetamol, fenitoína y tolbutamida, no alteran la fijación protéica de keterolaco. Como es un fármaco potente y se encuentra presente en bajas concentraciones en el plasma, no se esperaría que desplaze significativamente a otros fármacos fijados a las proteínas. En los estudios realizados en animales o en humanos no hay ninguna evidencia de que keterolaco induzca o inhiba las enzimas hepáticas capaces de

metabolizarlo o de metabolizar otros fármacos. En consecuencia, no se esperaría que ketorolaco altere la farmacocinética de otros medicamentos. Probenecid reduce la depuración de ketorolaco lo cual aumenta la concentración plasmática (triplica el área bajo la curva), así como la vida media (aproximadamente al doble). Asimismo, reduce la respuesta a furosemida en 20%. Ketorolaco induce una posible inhibición de la depuración renal de litio, lo que resulta en una elevación de la concentración plasmática de éste y de su toxicidad potencial. Reduce la depuración de metotrexato, por lo que posiblemente aumente la toxicidad del mismo.

La administración concomitante de ketorolaco e inhibidores de la ECA aumenta el riesgo de daño renal, particularmente en pacientes depletados de volumen.

Ketorolaco ha sido administrado concurrentemente con morfina o meperidina en varios estudios clínico de dolor post-quirúrgico, sin evidencia de interacciones adversas. Una dieta alta en grasas disminuye la velocidad pero no el grado de absorción de ketorolaco oral.

**Contraindicaciones:** Antecedente de hipersensibilidad a ketorolaco, ácido acetilsalicílico u otros AINE's.

Antecedente de úlcera, perforación o sangrado gastrointestinal.

No debe ser utilizado en pacientes con síndrome de poliposis nasal, angioedema y broncoespasmo secundario al uso de ácido acetilsalicílico, ni ante úlcera péptica activa.

No se debe administrar en niños en el postoperatorio de amigdalectomía

No se recomienda en analgesia obstétrica.

No administrar a pacientes con daño en la función renal, falla cardíaca o disfunción renal.

**Reacciones adversas:** La incidencia de eventos adversos asociados al uso de AINE's disminuye de 50 a 10%, cuando se utilizan durante periodos cortos. Con el uso de ketorolaco, las reacciones secundarias son poco frecuentes: úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, sangrado rectal, melena, náusea, dispepsia, dolor gastrointestinal, diarrea, constipación, flatulencia, sensación de plenitud, disfunción hepática, estomatitis, vómito, gastritis, eructos, edema, astenia, mialgia, aumento de peso, rubor, palidez, hipertensión, púrpura, somnolencia, mareo, cefalea, sudoración, boca seca, nerviosismo, parestesia, pensamientos anormales, depresión, euforia, sed excesiva, incapacidad para concentrarse, insomnio, estimulación, vértigo, disnea, asma incremento en la frecuencia urinaria, oliguria, hematuria, prurito, urticaria, rash, anormalidades del gusto y de la vista, tinnitus. Aunque raramente, también se han observado como reacciones adversas: insuficiencia renal aguda, dolor en el flanco con o sin hematuria y/o azoemia, hiponatremia, hipercalemia, síndrome urémico hemolítico, retención urinaria, reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo, hipotensión, rubor, rash, hepatitis, ictericia colestática, insuficiencia hepática, síndrome de Lyell, síndrome de Stevens Johnson, dermatitis exfoliativa, rash múculopapular,

sangrado de herida postquirúrgica, trombocitopenia, epistaxis, convulsiones, sueños anormales, alucinaciones, hiperquinesia, pérdida de la agudeza auditiva, meningitis aséptica y síntomas extrapiramidales.

**Precauciones y advertencias:** Ketorolaco puede ser causa de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y/o perforación. Debido al efecto de inhibición de la síntesis de prostaglandinas ketorolaco puede causar una reducción del flujo renal que descompense la función renal, en particular en pacientes con daño renal preexistente. Se deberá tener precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad alérgica ya que se han reportado reacciones anafilácticas con la administración de ketorolaco. Asimismo, se ha reportado la presentación de reacciones anafilácticas y anafilactoides en sujetos sin antecedentes de atopia. Ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado; aunque a diferencia del ácido acetilsalicílico la función plaquetaria vuelve a ser normal 24 a 48 horas después de suspender el tratamiento. Aunque no se ha demostrado interacción entre ketorolaco y heparina o warfarina, ketorolaco se deberá utilizar con precaución extrema en este caso y se deberá realizar seguimiento estrecho del paciente. El médico deberá tener presente el riesgo de hemorragia o hematoma postquirúrgico durante el uso de ketorolaco, así como de cualquier otro AINE. No se deberá administrar ketorolaco a pacientes que estén recibiendo otro AINE's por el riesgo acumulativo de las reacciones colaterales características de estos fármacos.

Ketorolaco se deberá administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial u otros padecimientos cardiovasculares, ya que se han descrito casos de retención de líquidos y edema con la administración de ketorolaco. Se deberá realizar ajuste de la dosis en pacientes >65 años, en sujetos con peso menor de 50 kg y en pacientes con elevación de creatinina sérica. En estos casos, la dosis total diaria no deberá exceder 60 mg. La capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria puede verse afectada en los individuos tratados con ketorolaco, debido a la presentación de somnolencia, mareo, vértigo, depresión e insomnio; por lo que se deberán extremar las precauciones cuando se realicen actividades que exijan atención. Ketorolaco puede potenciar la toxicidad asociada al tratamiento con metotrexate. Probenecid altera la farmacocinética de ketorolaco. Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de Lactosa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:** No se recomienda su uso durante el embarazo, el trabajo de parto o el parto. Tampoco durante la lactancia.

**Sobredosis:** Dosis diarias de 360 mg administradas durante 5 días consecutivos, causan dolor abdominal y úlcera péptica que cura después de discontinuarse el tratamiento. Dosis únicas de 200 mg administradas por vía oral a voluntarios sanos, no produjeron efectos adversos aparentes.

Se ha reportado acidosis metabólica después de la sobredosis intencional. La diálisis peritoneal o hemodiálisis no depuran significativamente al ketorolaco. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós , Tel.: 220 418, Asunción - Paraguay.

**Presentación:** Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Condiciones de conservación:** Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.

**Condición de Venta:** Venta Bajo Receta .

Elaborado por **Fusión Química S.A.**  
Para: **Pharmanest S.A.**  
Calle N°1 esq. Avda. Pastora Céspedes y S. Antonio  
San Lorenzo, Paraguay - Tel.: (595 21) 520 636  
D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584  
Autorizado en Paraguay por el M.S.P y B.S.