

EUKET FAST® 10 mg

EUKET SL® 30 mg

Ketorolaco trometamina
TABLETAS DISPERSABLES
Antiinflamatorio / Analgésico

COMPOSICIÓN:

EUKET FAST® 10 mg

Cada tableta dispersable contiene:

Ketorolaco trometamina 10,0 mg
Excipientes: Lactosa monohidratada, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Sacralosa, Mentol, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.

EUKET SL® 30 mg

Cada tableta dispersable contiene:

Ketorolaco trometamina 30,0 mg
Excipientes: Lactosa monohidratada, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Sacralosa, Mentol, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Indicado en el tratamiento a corto plazo (≤ 5 días) del dolor moderado a severo, generalmente postoperatorio. Por su extraordinaria acción analgésica, se lo puede utilizar en pacientes con dolor agudo, leve a moderado ya que la Sociedad Americana del Dolor lo recomienda. El inicio y eficacia de la analgesia después de la administración sistémica, es comparable con la morfina. EUKET FAST® 10 mg y EUKET SL® 30 mg, es una mezcla racémica de las formas enantiómeras [-]S y [+]R y su actividad se asocia a la forma S, y no tiene efectos sedantes o ansiolíticos.

Se lo recomienda para el manejo del dolor agudo de cualquier origen e intensidad:

- dolor post-quirúrgico
- dolor post-traumático
- dolor de origen neoplásico
- cólico renal o biliar
- dolor de origen ginecológico
- dolores reumáticos
- lumbalgias
- migrañas
- otros

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

EUKET FAST® 10 mg: Las dosis de mantenimiento estarán entre 10 a 20 mg por vía dispersable, con un intervalo de aproximadamente 6 horas entre ellas. Por vía oral o dispersable no debe pasarse de 40 mg diarios. Cuando el dolor no es muy severo, puede comenzarse utilizando directamente la vía oral, en cuyo caso la primera dosis será de 20 mg y las de mantenimiento de 10 mg por vez, aproximadamente cada 6 horas. Se recomienda no usar Ketorolaco por más de 5 días.

EUKET SL® 30 mg: Antes de comenzar a utilizar Ketorolaco trometamina 30 mg, 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. Ketorolaco trometamina 30 mg sublingual se administra colocando una tableta dispersable 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: ½ comprimido (15 mg) cada 6 horas sin exceder de 2 comprimidos (60 mg) en 24 horas, durante 2 a 5 días máximo. Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse. Utilizar en cada paciente la mínima dosis efectiva. La dosis recomendada y la frecuencia de administración no deben ser aumentadas si el dolor aumenta y/o se agrava entre las dosis. La duración total del tratamiento no debe ser mayor a los 5 días. Si no hay contraindicación para una analgesia suplementaria pueden ser usadas dosis suplementarias de analgésicos opioides.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida al Ketorolaco Trometamina. Pacientes con úlcera péptica activa sangrado gastrointestinal activo o antecedentes de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal. Ketorolaco no debe ser empleado en pacientes que han experimentado asma, urticaria u otro tipo de reacciones alérgicas asociadas al empleo de aspirina o cualquier otro AINE. Se han reportado algunos casos severos o raramente fatales de reacciones de tipo anafilactoides relacionadas al empleo de AINE's. Por su efecto antiagregante plaquetario, ketorolaco está contraindicado con analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica mayor, dado el riesgo de hemorragia. Ketorolaco está contraindicado en el tratamiento del dolor postoperatorio de bypass coronario (CABG). Pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, o con riesgo de daño renal (hipovolemia o deshidratación). Ketorolaco inhibe la función plaquetaria por lo que su empleo está contraindicado en pacientes con hemorragia cerebral, diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación y riesgo de sangrado. Ketorolaco no debe utilizarse asociado con otros AINE's ni con ácido acetilsalicílico, debido al riesgo aumentado de padecer reacciones adversas. La administración conjunta de Ketorolaco y Probenecid, debido al incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media de ketorolaco. La administración concomitante de pentoxifilina con Ketorolaco, debido al riesgo de sangrado gastrointestinal. Ketorolaco está contraindicado durante el parto y el trabajo de parto previo, debido a que el efecto inhibitorio sobre la síntesis de prostaglandinas puede afectar la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, con el consiguiente aumento del riesgo de padecer hemorragia uterina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Todos los AINE's deben usarse con precaución

en pacientes con disfunción renal o hepática (actual o anterior). El empleo de altas dosis de los AINE's se ha asociado con hematuria, proteinuria y ocasionalmente insuficiencia renal, especialmente en pacientes con factores de riesgo: lesiones previas, falla cardiaca, edad avanzada, hipovolemia o tratamiento con diuréticos. Se ha descrito una elevación reversible de las enzimas hepáticas en hasta el 15% de pacientes que reciben AINE's. El empleo prolongado de AINE's se ha relacionado con una mayor incidencia de efectos indeseables, en particular

gastrointestinales, sobre todo en presencia de factores predisponentes. Ketorolaco inhibe discretamente la agregación plaquetaria, lo que revierte 24 a 48 horas después de su suspensión. No produce alteraciones de la coagulación y no está contraindicado su empleo en el período postoperatorio.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS: Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con Ketorolaco trometamina. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar máquinas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: No altera la biodisponibilidad de drogas como la warfarina, digoxina, difenilhidantoina, tolbutamida y otras similares. Su empleo asociado a opiáceos produce un beneficioso sinergismo de potenciación, que permite reducir la dosis de éstos. No se recomienda su empleo asociado a otros AINE's, porque pueden incrementarse los niveles de Ketorolaco libre en el plasma. Debe evitarse el uso simultáneo de metotrexato hasta tener más estudios al respecto.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Se debe evitar el empleo de Ketorolaco en el último trimestre del embarazo, ya que como con cualquier otro AINE, puede provocar el cierre prematuro del conducto arterioso en el feto. Debido a los potenciales efectos adversos en el lactante, no se recomienda el uso de Ketorolaco en madres que amamantan. Ketorolaco es distribuido a la leche materna en pequeñas cantidades.

EFFECTOS NO DESEADOS: Dado que se lo recomienda para el manejo del dolor agudo, su empleo es corto y se asocia con una mínima incidencia de efectos colaterales. Los más frecuentes son:

- Locales: ocasionalmente dolor en el sitio de la administración.
 - Gastrointestinales: menos del 3% de pacientes han reportado náusea, dispepsia, malestar abdominal y diarrea.
 - Nerviosos: somnolencia (incidencia parecida a la del placebo); en menos del 3%: diaforesis, mareo y rara vez cefalea.
- No produce adicción.

SOBREDOSIS: Los síntomas de sobredosis aguda por AINE's suelen limitarse a: letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, generalmente reversibles con cuidados de apoyo. La hemorragia digestiva puede ocurrir. Pueden ocurrir, pero son raros: hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma.

Se han informado con la ingestión terapéutica de AINE reacciones anafilactoides y también se pueden producir a raíz de una sobredosis.

Los pacientes deben ser manejados con medidas sintomáticas y de apoyo después de una sobredosis con AINE's.

No hay antidotos específicos. Vómito y/o carbón activado (60 g a 100 g en adultos, 1 g/kg a 2 g/kg en niños) y/o catárticos osmóticos pueden estar indicados en pacientes atendidos dentro de las primeras 4 horas de ingestión con síntomas o después de una gran sobredosis oral (5 a 10 veces la dosis habitual). La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodilísis o la hemoperfusión pueden no ser de utilidad debido a la alta unión a proteínas.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO: Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños, nunca compartir su medicamento con otros, y use esta medicina solamente en la indicación para la que fue recetada.

CADUCIDAD: No utilizar EUKET FAST® 10 mg y EUKET SL® 30 mg, después de la fecha de caducidad, indicada en el envase.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

- Caja x 1 blíster x 10 tabletas dispersables + Inserto.
- Caja x 2 blísters x 10 tabletas dispersables c/u + Inserto.
- Caja x 3 blísters x 10 tabletas dispersables c/u + Inserto.

PRESENTACIONES MUESTRA MÉDICA:

- Caja x 1 blíster x 1 tableta dispersable + Inserto.
- Caja x 1 blíster x 2 tabletas dispersables + Inserto.
- Caja x 1 blíster x 3 tabletas dispersables + Inserto.
- Caja x 2 blíster x 1 tableta dispersables c/u + Inserto.
- Caja x 2 blíster x 2 tabletas dispersables c/u + Inserto.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

EUKET FAST® 10 mg

Registro Sanitario N°: 3206-MEN-0621

EUKET SL® 30 mg

Registro Sanitario N°: 3387-MEN-1121

Elaborado por: Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A. Av. Manuel Córdova Galarza OE 4-175 y Esperanza. Quito - Ecuador.

Distribuido por: Laboratorios Eurostaga S.A. Paúl Rivet E30-54 y José Orton. Edificio Mokai, Piso 5, Oficina 504. Quito - Ecuador.

Para mayor información comunicarse con Laboratorios Eurostaga S.A.