

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
DOLAC<sup>®</sup> 30 (F.F TABLETA)  
KETOROLACO**

---

**1. DENOMINACION DISTINTIVA.**

DOLAC<sup>®</sup> 30

**2. DENOMINACION GENÉRICA.**

Ketorolaco

**3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.**

Tabletas

Sublinguales

Cada tableta contiene:

Ketorolaco Trometamina	30 mg
Excipiente cbp	1 tableta

**4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.**

Dolac<sup>®</sup> 30 está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor agudo de intensidad leve a moderada. (Por ejemplo: migraña, dismenorrea, dolor postraumático, posoperatorio u otros procedimientos que se asocien con dolor agudo).

Dolac<sup>®</sup> 30 no está indicado en condiciones de dolor crónico, no obstante, puede ser utilizado a corto plazo en episodios de dolor agudo en pacientes que sufren de dolor crónico.

**5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.**

Farmacodinamia

Ketorolaco es un potente analgésico, perteneciente al grupo de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos que muestra actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética.

Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la ciclooxigenasa y, por consiguiente, de la síntesis de las prostaglandinas. Ketorolaco Trometamina es una mezcla racémica de los enantiómeros [-]S y [+]R, de los cuales el primero es el que posee actividad analgésica. Además, no afecta de forma importante al SNC en los animales, y carece de propiedades sedantes o ansiolíticas.

Ketorolaco no es un opiáceo ni se ha descrito ningún efecto sobre los receptores centrales para los opioides. Carece de efectos intrínsecos sobre la respiración y no potencia la sedación ni la depresión respiratoria ocasionada por los opioides.

Farmacocinética

Absorción

Administración sublingual:

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA**  
**DOLAC® 30 (F.F TABLETA)**  
**KETOROLACO**

---

Después de la administración sublingual el Ketorolaco Trometamina se absorbe rápida y completamente en voluntarios jóvenes sanos alcanzando una concentración plasmática máxima de 3.1 a 3.4 µg/ml en un tiempo promedio de 28 minutos después de una dosis única de 30 mg en ayuno.

#### Distribución

En los voluntarios jóvenes sanos, la farmacocinética del Ketorolaco Trometamina es lineal tras su ingestión en la dosis sublingual recomendada.

El grado de unión a proteínas plasmáticas es independiente de la concentración del fármaco. Dada la potencia de Ketorolaco alcanza concentraciones bajas y por ello no es de esperar que desplace de forma importante a otros fármacos unidos a proteínas plasmáticas.

Prácticamente la totalidad del fármaco circulante en el plasma lo hace en forma de ketorolaco (96%) o su metabolito inactivo p-hidroxiketorolaco.

El ketorolaco atraviesa la placenta en un 10% aproximadamente. Se ha detectado también ketorolaco en concentraciones bajas en la leche humana (v. Precauciones de uso durante el embarazo y lactancia).

#### Metabolismo

El ketorolaco se metaboliza en el hígado. La principal vía metabólica del ketorolaco en el ser humano es su conjugación con ácido glucurónico. La p-hidroxilación es otra vía metabólica de menor importancia.

#### Eliminación

El ketorolaco y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal. Cerca del 92% de la dosis se recupera en la orina, aproximadamente un 40% en forma de metabolitos y el 60% restante en forma de ketorolaco inalterado. Con las heces se elimina alrededor del 6% de la dosis administrada. En voluntarios jóvenes sanos, la vida media plasmática terminal del ketorolaco es de 5.3 horas en promedio (intervalo: 2.4-9.2h), y la depuración plasmática total, de 0.023 l/h/kg, también en promedio.

#### Farmacocinética en situaciones especiales

**Ancianos (>65 años):** La vida media plasmática del ketorolaco es más prolongada y su reputación plasmática total es más reducida en los ancianos (valores promedios de 7 horas, intervalo: 4.5-8.6 h y 0.019 l/h/kg, respectivamente) cuando comparan con voluntarios jóvenes sanos.

**Insuficiencia renal:** La eliminación del ketorolaco está disminuida en los pacientes con insuficiencia renal, lo cual se traduce en una prolongación de la vida media plasmática y una disminución de la depuración plasmática total, en comparación con los voluntarios jóvenes sanos.

Esta disminución de la eliminación guarda una relación semi-proporcional con el grado de deterioro de la función renal, excepto en los pacientes con insuficiencia renal grave, en los que la depuración plasmática del ketorolaco es mayor de lo calculado de acuerdo con el grado de deterioro de la función renal (v. Precauciones generales).

**Insuficiencia hepática:** En los pacientes con insuficiencia hepática la farmacocinética del ketorolaco no se altera de forma importante, aunque hay una prolongación estadísticamente significativa de la *T max* y la vida media en fase terminal en comparación con voluntarios jóvenes sanos.

## **6. CONTRAINDICACIONES.**

Ketorolaco Trometamina está contraindicado en los pacientes con antecedentes o hemorragia activa o perforación gastrointestinal reciente relacionados con el empleo de antiinflamatorios no esteroides (AINES), así como en casos con úlcera o hemorragia péptica recurrente reciente o con antecedentes (dos o más episodios distintos de úlcera gástrica o sangrado gastrointestinal).

Ketorolaco Trometamina está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad demostrada al Ketorolaco u otros AINES, así como en pacientes con antecedentes de alergia al ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, debido a que se han descrito reacciones anafilactoides graves en estos pacientes (v. Precauciones generales e interacciones medicamentosas).

Ketorolaco Trometamina no debe ser administrado a pacientes que han experimentado asma, urticaria, edema angioneurótico o reacciones alérgicas después de tomar ácido acetilsalicílico u otros AINES. Se han reportado reacciones anafilactoides severas y raras en este tipo de pacientes. Ketorolaco Trometamina no debe ser empleado simultáneamente con ácido acetilsalicílico u otros AINES debido al riesgo acumulativo.

Como otros AINES, Ketorolaco Trometamina está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardiaca grave.

Ketorolaco Trometamina está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica > 442  $\mu\text{mol/l}$  ó 5 mg/dL) y en los pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación.

Ketorolaco Trometamina está contraindicado durante el parto.

Ketorolaco Trometamina está contraindicado en el tratamiento del dolor en pacientes en el peri-operatorio de la colocación de un catéter arterial coronario (CABG).

Por su efecto sobre la agregación plaquetaria, Ketorolaco Trometamina está contraindicado como analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica. También está contraindicado en pacientes con hemorragia cerebrovascular posible o confirmada, diátesis hemorrágica así como en pacientes que han tenido cirugías con un alto riesgo de hemorragia o hemostasia incompleta y aquellos con alto riesgo de sangrado.

La combinación de Ketorolaco Trometamina y Pentoxifilina está contraindicada.

La combinación de Ketorolaco Trometamina y Probenecid está contraindicada.

No administrar en niños en el postoperatorio de amigdalectomía, ni menores de 3 años de edad.

## **7. PRECAUCIONES GENERALES.**

El uso concomitante de Ketorolaco Trometamina con otros AINES e inhibidores de la ciclooxigenasa-2 debe ser evitado.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA**  
**DOLAC<sup>®</sup> 30 (F.F TABLETA)**  
**KETOROLACO**

---

Los efectos indeseables pueden reducirse al emplear sólo la dosis efectiva necesaria por el tiempo suficiente para controlar los síntomas, ya que el aumento en el riesgo de hemorragias digestivas graves depende de la dosis.

La duración total de un tratamiento con Ketorolaco Trometamina I.V., I.M., Oral, sublingual etc..., combinado (con otras formas farmacéuticas del mismo principio activo) no debe exceder los 5 días en adultos, por aumento en el riesgo de sangrado y perforación gastroduodenal, así como aumento en el riesgo cardiovascular y lesión renal.

Los AINEs deben ser administrados con cuidado a pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria del intestino (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn), ya que su padecimiento puede exacerbarse. Cuando ocurre sangrado gastrointestinal o ulceración en pacientes que están recibiendo Ketorolaco Trometamina, éste debe suspenderse.

Como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandina renal, después de la primera dosis de Ketorolaco Trometamina pueden ocurrir síntomas de insuficiencia renal aguda y/o hipercalcemia.

**Uso en Adultos Mayores:**

Los ancianos tienen un incremento en la frecuencia de sangrado gastrointestinal y perforaciones lo cual puede ser fatal. En estos pacientes, han ocurrido la mayoría de los eventos gastrointestinales fatales que son asociados con AINEs, especialmente cierto en el caso de los ancianos tratados con dosis medias de Ketorolaco Trometamina superiores a 60 mg/día. El riesgo de sangrado, úlcera o perforación es mayor cuando se incrementan las dosis de AINEs, incluyendo Ketorolaco Trometamina, especialmente si los pacientes tienen antecedente de hemorragia en tubo digestivo, particularmente si ésta se complicó con úlcera péptica o perforación. El riesgo de sangrado gastrointestinal grave es dependiente de la dosis, por lo que en estos casos se deberá usar la dosis más baja posible.

Debe considerarse el uso concomitante de medicamentos protectores (p. ej., Inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes, así como en aquellos que empleen de forma concomitante, otros medicamentos que incrementen el riesgo gastrointestinal (ver interacciones medicamentosas y de otro género).

**Uso en pacientes con trastornos cardiovasculares:**

Se requiere precaución y apropiado monitoreo en pacientes con antecedentes de hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva de leve a moderada con o sin tratamiento establecido; enfermedad isquémica cardíaca, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular, y factores de riesgo cardiovascular (hiperlipidemias, diabetes mellitus, tabaquismo, etc.). La información obtenida de la investigación clínica y epidemiológica, sugiere que el uso de inhibidores de la ciclooxigenasa y algunos AINES (particularmente a dosis altas) se asocian con un pequeño incremento en el riesgo de eventos tromboembólicos arteriales (por ejemplo, Infarto al Miocardio o Cerebral). Aunque el Ketorolaco específicamente no ha mostrado incremento de eventos tromboembólicos como Infarto al Miocardio, no hay información suficiente para excluirle de este tipo de riesgo; así mismo, se han descrito casos de

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
DOLAC<sup>®</sup> 30 (F.F TABLETA)  
KETOROLACO**

---

retención hídrica y edema en pacientes tratados con otros AINEs, incluido Ketorolaco Trometamina, lo que también supone un riesgo en estas poblaciones.

**Uso en pacientes con nefropatía, y efectos renales:**

Al igual que sucede con otros AINEs, Ketorolaco Trometamina debe utilizarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal o antecedentes de nefropatía, dado que se trata de un potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas. Se ha descrito toxicidad renal con Ketorolaco Trometamina y otros AINEs en pacientes con enfermedades causantes de hipovolemia y reducción del flujo sanguíneo renal en que las prostaglandinas renales tienen un papel de apoyo en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de Ketorolaco Trometamina o de otros AINEs puede ocasionar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas renales y puede precipitar descompensación franca o falla renal. Los pacientes con mayor riesgo de padecer esta complicación son los que presentan ya un deterioro de la función renal, hipovolemia, insuficiencia cardíaca o disfunción hepática, así como los pacientes en tratamiento con diuréticos (Véase 6. Contraindicaciones). El discontinuar el tratamiento con Ketorolaco Trometamina u otro AINE es usualmente seguido de una recuperación del estado previo al tratamiento.

**Uso post-quirúrgico:**

Los médicos deben estar enterados del riesgo potencial de sangrado cuando la hemostasia es crítica como en la resección de próstata, tonsilectomía o cirugía estética. La experiencia de casos de hematomas posoperatorios y sangrado de la herida no es limitativa a esas intervenciones quirúrgicas.

**Reacciones anafilácticas o anafilactoides:**

Pueden presentarse tanto en pacientes con antecedentes como sin antecedentes de hipersensibilidad a Ketorolaco Trometamina, ácido acetilsalicílico u otros AINEs; y pueden llegar a ser mortales. Ketorolaco Trometamina debe ser suspendido a la primera aparición de lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Estas reacciones adversas pueden presentarse también en personas con antecedentes de angioedema, hiperreactividad bronquial y pólipos nasales. Por lo tanto, Ketorolaco Trometamina debe ser usado con precaución en pacientes con historia de asma y en pacientes con síndrome de pólipos nasales parcial o completo, angioedema y broncoespasmo.

**Capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:**

Algunos pacientes pueden experimentar letargo, mareo, vértigo, insomnio o depresión con el uso de Ketorolaco Trometamina. Si los pacientes experimentan éstos u otros efectos indeseables similares, deben tener precaución al llevar a cabo actividades que requieran estar alerta.

**8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

El Ketorolaco atraviesa en un 10% la barrera placentaria, por lo que está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo por cierre prematuro del *Ductus arteriosus* y posible disfunción reno-fetal. El uso de Inhibidores de Prostaglandinas durante el primer y segundo trimestre del embarazo, se ha relacionado

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA**  
**DOLAC® 30 (F.F TABLETA)**  
**KETOROLACO**

el aumento en el riesgo (1 al 1.5 %) de Aborto, Parto Pre-Término, malformaciones Cardiacas y Gastosquisis.

Ketorolaco Trometamina está contraindicado durante el trabajo de parto y alumbramiento debido a que su efecto inhibitor de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la circulación fetal y las contracciones uterinas y con ello, incrementar el riesgo de hemorragia uterina. Se ha detectado la presencia de Ketorolaco en bajas concentraciones en la leche materna.

Se recomienda precaución cuando se administre Ketorolaco a una mujer en período de lactancia.

La información disponible no ha mostrado eventos adversos específicos en lactantes que hubieren sido expuestos a Ketorolaco.

Ketorolaco Trometamina debe ser utilizado durante el embarazo y lactancia sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial al lactante.

**9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.**

Las siguientes se presentan por frecuencia (MedDRA, 2004), y las definiciones utilizadas son: Muy común (≥ 1/10) Común (≥ 1/100, < 1/10), poco común (≥ 1/1,000, < 1/100), rara (≥ 1/10,000, < 1/1,000); muy rara vez (< 1/10,000), Caso Aislado (< 3 casos) o Frecuencia desconocida: no puede calcularse con los datos disponibles:

<b>SOC</b>	<b>Muy común</b> (≥ 1/10) 10% o mas	<b>Común</b> (≥ 1/100; < 1/10) 1-10%	<b>Poco común</b> (≥ 1/1000; < 1/100) 0.1-1%	<b>Raro</b> (≥ 1/10000; < 1/1000) 0.01-0.1%	<b>Muy raro</b> (< 1/10000), <b>Caso aislado</b> (< 3 casos reportados), <b>Frecuencia desconocida.</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático.		Anemia, prolongación de los tiempos de Coagulación.	Púrpura, trombocitopenia, leucopenia, hemorragias (incluidas postquirúrgicas), hematomas, equimosis, eritema facial, palidez.		Angioedema.
Trastornos cardiacos y vasculares.		Edema y retención de líquidos, bradiarritmia, hipertensión, hipotensión.	Arritmias cardiacas, palpitaciones, síncope.		Incremento de Riesgo de Infarto al Miocardio, exacerbación de la insuficiencia cardiaca
Trastornos del oído y del laberinto.			Acúfenos, Tinnitus.	Pérdida de audición.	
Trastornos endocrinos.			Hipercalemia, hiponatremia.		

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
DOLAC® 30 (F.F TABLETA)  
KETOROLACO**

<b>SOC</b>	<b>Muy común (≥ 1/10) 10% o mas</b>	<b>Común (≥ 1/100; &lt; 1/10) 1-10%</b>	<b>Poco común (≥ 1/1000; &lt; 1/100) 0.1-1%</b>	<b>Raro (≥ 1/10000; &lt; 1/1000) 0.01-0.1%</b>	<b>Muy raro (&lt;1/10000), Caso aislado (&lt; 3 casos reportados), Frecuencia desconocida.</b>
Trastornos oculares.			Visión anormal, visión borrosa.		
Trastornos gastrointestinales.		Úlceras, perforación o sangrado (hemorragia) gastrointestinal (Inclusive desenlace fatal en uso prolongado), náusea, vómito, diarrea, flatulencias, estreñimiento, dispepsia, dolor o malestar abdominal, melena, hematemesis, estomatitis, estomatitis ulcerativa, eructos, esofagitis, sangrado rectal, sensación de plenitud, exacerbación de colitis y/o Enfermedad de Crohn.	Xerostomía, alteraciones del gusto, gastritis, pancreatitis.		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.		Dolor en el sitio de aplicación.			Polidipsia, astenia.
Trastornos hepatobiliares.			Hepatitis, ictericia colestásica.		Hepatotoxicidad, insuficiencia hepática.
Trastornos del sistema inmunológico.					Reacciones anafilácticas y anafilactoides (incluyendo pero no limitado a: anafilaxis, broncoespasmo, rubefacción, hipotensión, edema laríngeo y angioedema, eritrodermia, eritema multiforme, síndrome de

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
DOLAC® 30 (F.F TABLETA)  
KETOROLACO**

<b>SOC</b>	<b>Muy común (≥ 1/10) 10% o mas</b>	<b>Común (≥ 1/100; &lt; 1/10) 1-10%</b>	<b>Poco común (≥ 1/1000; &lt; 1/100) 0.1-1%</b>	<b>Raro (≥ 1/10000; &lt; 1/1000) 0.01-0.1%</b>	<b>Muy raro (&lt;1/10000), Caso aislado (&lt; 3 casos reportados), Frecuencia desconocida.</b>
					Steven-Johnson y Necrosis Epidérmica Tóxica)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición.			Anorexia.		
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo.					Mialgias.
Trastornos del sistema nervioso.	Dolor de cabeza.	Vértigo, parestesia, hipercinesia, anomalía del gusto.	Meningitis aséptica.		Convulsiones.
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales.			Infertilidad.		
Trastornos psiquiátricos.			Pensamientos anormales, depresión, insomnio, ansiedad, nerviosismo, reacciones psicóticas, sueños anormales, alucinaciones, euforia, disminución de la capacidad de concentración, somnolencia.		
Trastornos renales y urinarios.					Insuficiencia renal aguda, uresis aumentada, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, retención urinaria, oliguria, síndrome hemolítico urémico, dolor en flanco (con o sin hematuria + - azoemia), hipercalemia, insuficiencia renal



**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
DOLAC® 30 (F.F TABLETA)  
KETOROLACO**

<b>SOC</b>	<b>Muy común (≥ 1/10) 10% o mas</b>	<b>Común (≥ 1/100; &lt; 1/10) 1-10%</b>	<b>Poco común (≥ 1/1000; &lt; 1/100) 0.1-1%</b>	<b>Raro (≥ 1/10000; &lt; 1/1000) 0.01-0.1%</b>	<b>Muy raro (&lt;1/10000), Caso aislado (&lt; 3 casos reportados), Frecuencia desconocida.</b>
					aguda.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.		Rinitis.	Asma, disnea, edema pulmonar.		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.		Erupción cutánea, prurito		, prurito.	Dermatitis exfoliativa, sudoración profusa, urticaria.

#### 10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

Ketorolaco Trometamina debe usarse cuidadosamente en pacientes en tratamiento con anticoagulantes. Aunque los estudios no han demostrado una interacción significativa entre Ketorolaco Trometamina y Warfarina o Heparina, el empleo concomitante de Ketorolaco Trometamina y medicamentos que modifiquen la hemostasia incluyendo dosis terapéuticas de anticoagulante (Warfarina), dosis bajas profilácticas de heparina (2500-5000 unidades 12 horas) y Dextranos, puede asociarse con un incremento del riesgo de sangrado. La administración de Ketorolaco Trometamina en este tipo de pacientes debe hacerse con extremo cuidado e incluir un estrecho monitoreo. Los AINEs pueden potenciar los efectos de anticoagulantes, como la Warfarina. Ketorolaco Trometamina inhibe la agregación plaquetaria, reduce concentraciones de tromboxano y prolonga el tiempo de sangrado. En la experiencia post-marketing, se han reportado, hematomas posoperatorios y otros signos de heridas sangrantes asociado al uso peri-operatorios de Ketorolaco Trometamina.

A diferencia del ácido acetilsalicílico, la función plaquetaria se normaliza entre las 24 a 48 horas posteriores a la suspensión de Ketorolaco Trometamina .

Cuando los agentes anti-plaquetarios y los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina son combinados con AINES, hay un incremento de riesgo de sangrado gastrointestinal.

El riesgo de efectos secundarios graves relacionados con los AINES puede estar aumentado en caso de tratamiento simultáneo con ácido acetilsalicílico u otros AINES (v. Contraindicaciones).

El riesgo de hemorragia aumenta cuando Ketorolaco Trometamina se asocia a la Pentoxifilina (v. Contraindicaciones).

Con la administración simultánea de Probenecid, se ha descrito una disminución de la depuración plasmática y el volumen de distribución del Ketorolaco, así como un aumento de su concentración plasmática y su vida media.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
DOLAC<sup>®</sup> 30 (F.F TABLETA)  
KETOROLACO**

---

Algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen la depuración del Metotrexato y podrían potenciar su toxicidad.

Algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen la depuración renal del litio y aumentan su concentración plasmática. Se han descrito también elevación de concentraciones plasmáticas de litio en algunos pacientes tratados con Ketorolaco Trometamina.

El Ketorolaco trometamina no altera la fijación de la digoxina a las proteínas plasmáticas. Estudios in-vitro indican que la unión de Ketorolaco se redujo de aproximadamente 99.2-97.5% a concentraciones terapéuticas de salicilato (300 µg/ml), lo que representa un incremento de dos veces la concentración plasmática de Ketorolaco. Las concentraciones terapéuticas de Digoxina, Warfarina, Ibuprofeno, Naproxeno, Piroxicam, Paracetamol, Fenitoína y Tolbutamida no alteran la fijación del Ketorolaco a las proteínas plasmáticas.

La formulación de Ketorolaco Trometamina disminuyó en un 20% la respuesta diurética a la Furosemida en sujetos sanos con volumen normal por aproximadamente 20%, por lo que se debe tener cuidado especial en pacientes con descompensación cardíaca.

Los AINES pueden reducir el efecto de medicamentos diuréticos y antihipertensivos.

El riesgo de una insuficiencia renal aguda, que usualmente es reversible, puede incrementarse en algunos pacientes con función renal comprometida (p. ej., pacientes deshidratados o ancianos) cuando se combinan un AINE, con algún inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) y/o antagonistas de receptores de la angiotensina II.

Por lo tanto, la combinación de éstos debe realizarse con cuidado, especialmente en ancianos. La dosis de los pacientes debe ser ajustada adecuadamente y periódicamente y debe considerarse monitorear la función renal después de iniciar la terapia concomitante. Se ha demostrado que Ketorolaco trometamina disminuye las necesidades de analgesia con opioides cuando se administra para aliviar el dolor postoperatorio.

#### **11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.**

Pueden presentarse elevaciones del nitrógeno de urea y la creatinina sérica como signos de daño renal. Ketorolaco Trometamina inhibe la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. Pueden presentarse elevaciones de una o más pruebas de la función hepática. Estas anomalías pueden progresar, permanecer inalteradas o ser transitorias mientras se continúa el tratamiento.

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

No hay evidencia de teratogenicidad en ratas o conejos estudiados con dosis tóxico-maternal de Ketorolaco trometamina. En ratas se observó la prolongación del periodo de gestación y/o retraso del parto.

Precauciones relacionadas con la fertilidad: Como cualquier fármaco que inhibe la síntesis de prostaglandinas como los AINEs, incluido Ketorolaco Trometamina, pueden causar trastornos de

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA**  
**DOLAC® 30 (F.F TABLETA)**  
**KETOROLACO**

---

fertilidad. En mujeres con dificultades para lograr un embarazo o que estén en estudio por infertilidad, debe considerarse el retiro del Ketorolaco.

### **13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN.**

Vía de administración: Oral

El uso de Dolac® 30 tableta sublingual en adultos se recomienda solamente para uso a corto plazo, hasta por 4 días, y no está indicado para su uso crónico. No se recomienda el uso de Dolac® 30 tabletas en niños ya que la experiencia es limitada.

Dolac® 30 tableta se puede utilizar como una dosis única de 30 mg. En caso de requerirlo se puede repetir la dosis 4 horas después de la primera. No exceder la dosis máxima de 60 mg.

Instrucciones de dosis especiales.

Transferencia de Dolac® Solución inyectable a Dolac® 30 tabletas en adultos. En los pacientes que han recibido Dolac® Solución inyectable y que son transferidos a las tabletas orales y/o sublinguales, el día de la transición a la dosis oral y/o sublingual, la dosis diaria combinada de Dolac® o Dolac® 30 no deberá exceder de 120 mg al día en pacientes menores de <65 años y de 60 mg en pacientes >65 años. La dosis oral y/o sublingual total no deberá exceder de 40 mg al día.

Transferencia de Dolac® Solución inyectable a Dolac® 30 tabletas en pacientes con deterioro en la función renal: En pacientes con valores de creatinina sérica de 1.9 a 5.0 mg/dl, Dolac® 30 debe ser usado con precaución para reducir el empeoramiento de la función renal. En estos casos la dosis diaria total de Dolac® y/o Dolac® 30 deben ser reducidas a la mitad. La dosis diaria no deberá exceder de 60 mg al día.

### **14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.**

Síntomas y Signos.

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.

Puede ocurrir sangrado gastrointestinal, hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma después de la administración del AINE, pero es raro.

Se han reportado reacciones anafilactoides con ingestión terapéutica de AINES y éstas pueden presentarse también después de una sobredosificación.

Tratamiento.

Los pacientes deben manejarse con cuidado sintomático y de soporte después de la sobredosificación con AINES. No hay antídoto específico. La diálisis no permite eliminar significativamente el Ketorolaco de la circulación sanguínea.

Mal Uso y farmacodependencia.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
DOLAC<sup>®</sup> 30 (F.F TABLETA)  
KETOROLACO**

---

Ketorolaco Trometamina no tiene un potencial adictivo. No se han observado síntomas de supresión después de una abrupta suspensión de Ketorolaco Trometamina.

**15. PRESENTACIONES.**

Caja con 2, 4, 6, 8, 10, 12 o 16 tabletas de 30 mg e instructivo impreso o anexo.

**16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.**

Consérvese la caja bien cerrada a no más de 30° C.  
Protéjase de la luz.

**17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.**

Literatura exclusiva para médicos.

Léase instructivo impreso o anexo.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni lactancia.

No se use en menores de 16 años de edad.

No debe usar este medicamento si es alérgico al principio activo, otros AINEs, Ácido Acetilsalicílico o a cualquiera de los componentes de su fórmula.

En caso de presentar alguna sospecha de reacción adversa al medicamento, favor de reportarla a los correos: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@siegfried.com.mx](mailto:farmacovigilancia@siegfried.com.mx) o al teléfono 800-800-22-55.

**18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION.**

**SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.**

Calle 2 No. 30, Fracc. Ind. Benito Juárez,  
C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

**19. NUMERO DE REGISTRO SANITARIO**

Reg. No. 216M2014 SSA IV