

Dorixina Forte

Ketorolac

Comprimidos recubiertos /

Comprimidos sublinguales / Inyectable

Formulas

Dorixina Forte 10 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Ketorolac trometamina 10 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Ácido silícico coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio.

Dorixina Forte 20 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Ketorolac trometamina 20 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Ácido silícico coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio.

Dorixina Forte Comprimidos sublinguales: Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac trometamina 10 mg. Excipientes: Esencia de menta; Sacralosa; Crospovidona CL; Ácido silícico coloidal; Magnesio estearato; Azul patente V laca aluminica; Lactosa monohidratada; Almidón de maíz.

Dorixina Forte 30 Inyectable: Cada ampolla de 1 ml contiene Ketorolac trometamina 30 mg. Excipientes: Cloruro de sodio; Alcohol etílico; Hidróxido de sodio; Agua para inyectables. Contiene Alcohol etílico 10% p/v.

Dorixina Forte 60 Inyectable: Cada ampolla de 2 ml contiene Ketorolac trometamina 60 mg. Excipientes: Cloruro de sodio; Alcohol etílico; Hidróxido de sodio; Agua para inyectables. Contiene Alcohol etílico 10% p/v.

Acción terapéutica

Analgésico perteneciente al grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Indicaciones

Por vía oral: Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.

Por vía parenteral: Tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de moderado a severo. Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

Acción farmacológica

Ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide, de acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. No tiene propiedades ansiolíticas ni sedantes.

Farmacocinética:

Ketorolac trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica. La amplitud de la biodisponibilidad de Ketorolac es equivalente cuando es administrado por vía oral, intramuscular o en bolo intravenoso. Las comidas grasas prolongan la absorción y las concentraciones máximas de Ketorolac. Los antiácidos no afectan la absorción. Su farmacocinética es lineal, y a mayores dosis son mayores las concentraciones del racémico, ligado y libre. La unión a las proteínas plasmáticas es alta (99%). Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidroxilación en el hígado, y tanto los productos de su metabolismo, como la droga no modificada, son eliminados por la orina (91,4%) y las heces. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y la del enantiómero R es de 5 horas. El estado estable de la droga se logra después de la cuarta dosis. El Ketorolac atraviesa la placenta (10%) y se ha detectado en bajas concentraciones en la leche materna. No se estudió la acumulación de droga en poblaciones especiales: Ancianos, insuficiencia renal o hepática (ver Precauciones).

Posología y forma de administración

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor, aceptándose como dosis diaria máxima 90 mg. Comprimidos recubiertos: Dosis inicial: 10 mg. Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Los tratamientos más prolongados se han asociado con un aumento de la incidencia de reacciones

adversas, algunas de ellas graves.

Comprimidos sublinguales: Dosis inicial: 10 mg. Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Los tratamientos más prolongados se han asociado con un aumento de la incidencia de reacciones adversas, algunas de ellas graves.

Inyectable: Uso por vía intramuscular o intravenosa: Se aconseja una dosis inicial de 10 mg, con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas. Duración máxima del tratamiento: 2 días. De ser necesario, puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una dilución de 60 mg de Ketorolac en 500 ml de solución fisiológica, o dextrosa al 5%. Esta dilución corresponde a 0,12 mg de Ketorolac por mililitro. En los pacientes que han recibido Ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada no debe exceder los 90 mg. En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

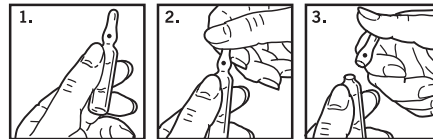
Poblaciones especiales:

Casos en que la dosis no debe sobrepasar los 60 mg I.M./I.V.: Pacientes de menos de 50 kg de peso, pacientes con elevación moderada de la creatinina sérica.

Pacientes con insuficiencia renal: Dado que el Ketorolac y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, su aclaramiento plasmático está disminuido en los pacientes con menor aclaramiento de creatinina. Ketorolac está contraindicado en la insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >5 mg%). En cuanto a los pacientes con menor grado de insuficiencia renal (creatinina sérica 1,2 a 5 mg%), deben recibir dosis menores de Ketorolac (la mitad de la dosis recomendada, sin superar la dosis diaria total de 60 mg), con determinaciones periódicas de las pruebas de función renal. La diálisis apenas permite eliminar el Ketorolac de la sangre.

La técnica para abrir las ampollas OPC es la siguiente:

1. Tomar la ampolla para abrirla, como se hace habitualmente con las ampollas con cinta de color.
2. Colocar la ampolla de modo que el punto de referencia quede de frente al operador.
3. Hacer el movimiento de apertura hacia adelante, alejándose del cuerpo del operador, como es habitual al abrir las ampollas con cinta de color.



Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al Ketorolac o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides, y en particular aquellos en quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan un síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo. Asma. Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa. Úlcera gastroduodenal en evolución o antecedentes de úlcera péptica o de hemorragia digestiva. Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; pacientes con diátesis hemorrágicas o que presentan anomalías de la hemostasia o riesgos de hemorragias. Por igual motivo está contraindicado su uso profiláctico o intraoperatorio. Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Está contraindicado en pacientes con riesgo de falla renal por depleción de volumen, se han reportado falla renal aguda, nefritis y síndrome nefrótico. La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con Ketorolac. Está contraindicado el uso intratecal (por el contenido de alcohol en la fórmula). Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años de edad. Pacientes mayores de 65 años de edad.

Advertencias

El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de Ketorolac oral a largo plazo (más de 5 días). Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados con mayor cuidado que si se usaran otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroides. No está indicado para el tratamiento del dolor leve o crónico. Dentro de los efectos gastrointestinales, se han informado úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibían Ketorolac. Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas. **Dorixina Forte** inyectable no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Precauciones

Debido a la presencia de alcohol etílico como excipiente, se deberá tener precaución en la administración del inyectable a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, mujeres embarazadas y niños.



Ketorolac, como todo analgésico antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.

Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, con cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.

No se recomienda su uso en anestesia obstétrica, ya que por su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

Se debe tener especial precaución con el uso de Ketorolac pre o intraoperatorio, ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Como sucede con otros AINEs, algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema. Por tal motivo, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión arterial o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos. Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática, ya que el Ketorolac puede elevar las transaminasas, debiéndose discontinuar la administración ante cualquier alteración del hepatograma.

A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24-48 horas de discontinuada la administración.

Embarazo: Los estudios experimentales en animales no revelaron teratogenicidad, pero no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas; por lo tanto, **Dorixina Forte** está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: Ketorolac se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de producir reacciones adversas en el lactante, **Dorixina Forte** está contraindicado en las mujeres que se encuentren amamantando.

Pediatría: No se han establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños y adolescentes menores de 16 años, razón por la cual su uso está contraindicado.

Ancianos (mayores de 65 años): Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los AINEs y una disminución del clearance de Ketorolac. Ketorolac está contraindicado en pacientes mayores de 65 años.

Interacciones medicamentosas

Otros AINEs, incluyendo el ácido acetil-salicílico: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs pues aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

Anticoagulantes: Los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como los dicumarínicos, sobre el tiempo de sangría y pueden aumentar el riesgo de sangrado. Su uso concomitante está contraindicado.

En estudios clínicos en los que se administraron Ketorolac y heparina a dosis profilácticas no se observaron cambios significativos en la farmacocinética o farmacodinamia de estos fármacos.

Antiangregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlopidina o clopidogrel): Los AINEs no deben combinarse con antiagregantes plaquetarios debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria, con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

Pentoxifilina: Se han informado dos casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes que estaban tomando pentoxifilina. Aunque no está claramente establecida tal interacción, no se aconseja la administración concomitante con pentoxifilina.

Probenecid: La administración conjunta da lugar a una reducción del aclaramiento plasmático del Ketorolac y a un incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media del fármaco.

Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Debe evitarse su administración conjunta.

Corticosteroides: Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia digestiva.

Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Antidepresivos: Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Metotrexato: La administración concomitante de Ketorolac y metotrexato deberá realizarse con precaución ya que algunos inhibidores de las prostaglandinas reducen la secreción tubular de metotrexato, pudiendo, por lo tanto, incrementar su toxicidad.

Antihipertensivos: Incluidos los diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y los betabloqueantes. Los AINEs pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. Cuando se asocian inhibidores de la ECA o de la angiotensina II con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede incrementarse el deterioro de la función renal, incluyendo el riesgo de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en aquellos pacientes con la función renal comprometida (p.ej.: Pacientes deshidratados o pacientes ancianos con la función renal comprometida). La ocurrencia de estas interacciones debe ser tenida en cuenta en pacientes que reciban Ketorolac con un diurético o alguno de los antihipertensivos anteriormente mencionados. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes ancianos. Los pacientes deberán ser hidratados de forma adecuada y se deberá controlar la función renal después del inicio del tratamiento concomitante.

Furosemida: Ketorolac por vía parenteral disminuyó en un 20 % la respuesta diurética a la furosemida en voluntarios sanos normovolémicos, de modo que se recomienda extremar las precauciones en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Reacciones adversas

Son, en general, más frecuentes con el uso prolongado y las dosis altas.

Generales: Ocasionales: Edema. Raras: Aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia.

Gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas, dispepsia, epigastralgia. Ocasionales: Constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis. Raras: Gastritis, úlcera péptica, hematemesis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento del apetito.

Cardiovasculares: Ocasionales: Hipertensión. Raras: Palpitaciones, palidez, síncope, insuficiencia cardíaca, edema.

Alérgicas: Ocasionales: Prurito, rash. Raras: Urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeo y/o lingual, dermatitis exfoliativa, síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson.

Hemolinfáticas: Ocasionales: Púrpura. Raras: Hemorragia post-operatoria, trombocitopenia, leucopenia.

Neurológicas: Frecuentes: Cefaleas. Ocasionales: Mareos, vértigo, sudoración. Raras: Temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, parestesia, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, boca seca, pensamientos anormales, incapacidad de concentración, hiperquinesia, estupor.

Respiratorias: Raras: Disnea, edema pulmonar, rinitis, tos.

Sensoriales: Raras: Alteraciones del gusto, visión anormal, visión borrosa, tinnitus, pérdida de la audición.

Urogenitales: Raras: Hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, polaquiuria, insuficiencia renal.

Locales: Ocasionales: Dolor en el sitio de la inyección.

Sobredosificación

Con sobredosis de Ketorolac 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. Se ha informado acidosis en algunos casos de sobredosis intencional. La diálisis no permite eliminar el Ketorolac de la sangre en forma significativa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones

* **Dorixina Forte 10** Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.



Comprimidos recubiertos, redondos, color blanco, ranurados y codificados 10 en una cara.

* **Dorixina Forte 20** Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.



Comprimidos recubiertos, redondos, color blanco, ranurados y codificados 20 en una cara.

* **Dorixina Forte** Comprimidos sublinguales: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos sublinguales.



Comprimidos sublinguales, redondos, color celeste, ranurados y codificados 10 en una cara.

** **Dorixina Forte 30** Inyectable: Envase conteniendo 3 ampollas de 1 ml.

** **Dorixina Forte 60** Inyectable: Envase conteniendo 3 ampollas de 2 ml.

Venta bajo receta. **Industria Argentina.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 56.351.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

* Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Bs. As.

** Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Bs. As.

Fecha de última actualización: Julio de 2011.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ **0-800-333-5658**

Roemmers S.A.I.C.F., Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1135711840
11925 0615
35 / L128



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

