

# Tenkdol®

## Ketorolac trometamina

Comprimidos - Solución inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

### Fórmulas

**Cada comprimido sublingual de Tenkdol 10 mg SL contiene:** Ketorolac trometamina 10 mg, excipientes autorizados: manitol, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sodio, óxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, talco, estearato de magnesio, c.s.

**Cada comprimido de Tenkdol 20 mg contiene:** Ketorolac trometamina 20 mg, excipientes autorizados: manitol, povidona, sacarina sódica, ciclamato de sodio, amarillo quinolina I.a., óxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, talco, estearato de magnesio, c.s.

**Cada ampolla de Tenkdol 30 mg/ 1 ml contiene:** Ketorolac trometamina 30 mg, excipientes autorizados: cloruro de sodio, alcohol etílico, agua para inyectables c.s.p.

**Cada ampolla de Tenkdol 60 mg/ 2 ml contiene:** Ketorolac trometamina 60 mg, excipientes autorizados: cloruro de sodio, alcohol etílico, agua para inyectables c.s.p.

Las soluciones inyectables contienen etanol en concentración 0,08 g/ml equivalente a 8% P/V.

### Acción Terapéutica

Analgésico del 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.

### Características farmacológicas/propiedades

**Acción farmacológica:** el ketorolac pertenece al grupo de antiinflamatorios no esteroides, ejerce su efecto a través de la inhibición de la ciclo-oxigenasa, lo que disminuye los niveles de prostaglandinas produciendo acción analgésica y antiinflamatoria. No se ha demostrado ningún efecto sobre los receptores opioides.

**Farmacocinética:** el ketorolac es absorbido con rapidez luego de la administración oral e intramuscular. Por vía sublingual se alcanzan concentraciones plasmáticas de 0,1 µg/ml en alrededor de 6 minutos. Estas concentraciones son 4 veces mayores a las obtenidas en el mismo tiempo por vía oral. Luego de la administración oral se alcanza el pico de concentración plasmática después de 1 o 2 hs.

Luego de una dosis única de 30 mg por vía I.M., se obtiene un máximo en plasma de 2,2 µg/ml en alrededor de 50 minutos.

El metabolismo del fármaco es hepático. La hemi-vida de eliminación en jóvenes es de 4 a 6 horas, y en ancianos es de 5 a 8,5 horas.

Más del 99% de la dosis se une a las proteínas plasmáticas.

En general, si se administra cada 6 horas, la meseta de concentración plasmática se alcanza a las 24 horas, por lo que puede requerirse una dosis de carga, doble de la de mantenimiento, para acortar el período en que se alcanza un efecto analgésico importante.

La principal vía de eliminación del ketorolac y sus metabolitos (para hidroxilados y

conjugados) es la urinaria (92%), excretándose el resto (6%) por las heces.

En pacientes con creatininemias de entre 1,9 y 5 mg %, la depuración de ketorolac se reduce a la mitad de la normal, aproximadamente. Ketorolac no atraviesa la barrera hematoencefálica.

### Posología y forma de administración

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor aceptándose como dosis máxima 90 mg. En todos los casos debe respetarse la dosis máxima diaria indicada.

**Comprimidos:** Dosis inicial: 10 mg. Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder de 5 días la duración del tratamiento. Tratamientos más prolongados han sido asociados con el aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves.

Se aconseja colocar el comprimido sublingual debajo de la lengua y retenerlo durante 5 minutos sin tragar. Los comprimidos sublinguales no deben masticarse ni tragarse.

**Solución inyectable:** Uso por vía intramuscular o endovenosa: 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 de dextrosa al 5%. Esta dilución corresponde a 0,12 mg de ketorolac por ml.

En los pacientes que han recibido el ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 o 20 mg, la dosis diaria combinada no deberá exceder los 90 mg.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ketorolac. Embarazo. Parto. Lactancia.

Menores de 16 años de edad. Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides, y en particular en aquellos en quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo. Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa. Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva.

Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias.

Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Asma.

Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad, y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.

### Advertencias

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

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 más celosamente que si se usaran otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroides.

### Precauciones

Se recomienda el uso de ketorolac en el corto plazo, ya que en pacientes tratados crónicamente el riesgo de úlcera gastroduodenal, hemorragia y perforación aumenta en forma notable.

Los pacientes ancianos o debilitados toleran menos que los más jóvenes las ulceraciones y hemorragias, habiéndose constatado más accidentes gastrointestinales fatales en este grupo etario.

Debe ser usado con precaución en insuficiencia hepática, renal o en pacientes con antecedentes de enfermedades hepáticas o renales.

Al igual que con otros AINE´s su administración prolongada puede provocar necrosis renal papilar.

En el hombre se ha observado, luego de su uso crónico por vía oral, hematuria y proteinuria. Otro tipo de toxicidad renal se ha observado en situaciones en las que ocurre una reducción del volumen sanguíneo o del flujo sanguíneo renal, en las que las prostaglandinas renales desempeñan un papel fundamental en el mantenimiento de la perfusión renal. La administración de un AINE puede causar una reducción dependiente de la dosis de la formación de prostaglandinas renales y precipitar una insuficiencia renal aguda.

En pacientes con insuficiencia renal, con creatinina plasmática de 1,2 a 5 mg % se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad y con valores superiores a 5 mg % se contraindica el uso de ketorolac.

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.

Las modificaciones de las enzimas hepáticas (aumento de GOAT y GPT) pueden ser transitorias o no, por lo que en estos casos los pacientes deben ser monitoreados con frecuencia.

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

Se debe tener especial precaución con el uso de ketorolac pre o intra-operativo ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas. El ketorolac inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría; la incidencia de hemorragias posoperatorias es muy baja (0,4% contra 0,2% del control).

#### **Interacciones medicamentosas**

No administrar a pacientes tratados con altas dosis de aspirina, otros salicilatos o AINE´s debido a que aumenta el riesgo de toxicidad.

Al igual que otros AINE´s puede aumentar los niveles sanguíneos de litio cuando se administran en forma conjunta.

La administración de ketorolac y metotrexato puede disminuir la depuración del metotrexato y aumentar su concentración plasmática.

Debido a la acción del ketorolac sobre la agregación plaquetaria no es conveniente su asociación con heparina o anticoagulantes orales.

#### **Reacciones adversas**

Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y en altas dosis de ketorolac.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis.

Otros: edema, hipertensión, rash, prurito, púrpura, somnolencia, mareos, cefalea, sudoración.

Se han observado con una frecuencia menor al 1% los siguientes efectos secundarios: anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo, edema lingual, hipotensión, enrojecimiento facial, aumento de peso y fiebre.

También han sido observados cuadros tales como: urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyel y de Stevens-Johnson.

Otros efectos adversos graves son: hemorragia gastrointestinal, trombocitopenia, hemorragia de la herida en el post-operatorio, convulsiones, insuficiencia renal aguda.

#### **Sobredosificación**

Aunque no hay experiencia con sobredosaje de ketorolac, se recomienda el cuidadoso monitoreo del paciente y la implementación del tratamiento de acuerdo

con la sintomatología observada.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/ 2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777**

**Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

#### **Información para el paciente**

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

#### **Presentaciones**

**Tenkdol** comprimidos envases con 10 y 20 comprimidos.

Envases uso hospitalario conteniendo 500 y 1.000 comprimidos.

**Tenkdol** solución inyectable envases conteniendo 1 ampolla.

Envases uso hospitalario conteniendo 100 ampollas.

#### **Conservación**

**Comprimidos: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30°C).**

**Solución inyectable: conservar en su envase original en lugar fresco y seco.**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.820

Comprimidos elaborados por Biotenk S. A. Zuviria 5747, Capital Federal.

Solución inyectable elaborada en Chivilcoy 304 Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Mayo de 2016