

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

MAVIDOL®

I.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA: MAVIDOL®

II.- DENOMINACIÓN GENÉRICA: KETOROLACO

III.- FORMA FARMACÉUTICA Y FÓRMULA: TABLETAS

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Ketorolaco trometamina	10 mg
Excipiente cbp	1 tableta

IV.- INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Analgésico no narcótico, está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor.

V.- CONTRAINDICACIONES:

Al igual que otros AINEs, está contraindicado en los pacientes con: úlcera gastroduodenal activa, hemorragia digestiva reciente, perforación gastrointestinal reciente o antecedentes de úlcera gastroduodenal o hemorragia digestiva, insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica > 442 µmol/l), en los pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación, pacientes durante el parto.

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, pues se han descrito reacciones anafilactoides graves en estos pacientes. Por su efecto antiagregante plaquetario.

Está contraindicado como analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de hemorragia.

La formulación parenteral está contraindicada para administración epidural o intratecal, debido a que contiene alcohol.

No administrar en niños en el postoperatorio de amigdalectomía.

VI.- PRECAUCIONES GENERALES:

Úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva y perforación gastrointestinal: Puede lesionarse la mucosa gastrointestinal. En los pacientes tratados con AINEs (entre ellos, ketorolaco), pueden presentarse en cualquier momento efectos secundarios graves de

tipo digestivo, como irritación gastrointestinal, hemorragia digestiva, ulceración o perforación, en ocasiones sin síntoma previo alguno.

Al igual que sucede con otros AINEs, la incidencia y la gravedad de las complicaciones digestivas aumentan conforme lo hacen la dosis y la duración del tratamiento. El riesgo de hemorragia digestiva grave depende de la dosis. Esto es especialmente cierto en el caso de los ancianos tratados con dosis medias superiores a 60 mg/día. La frecuencia de complicaciones gastrointestinales durante el tratamiento es mayor en los pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

Efectos renales: Al igual que sucede con otros AINEs, 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 y otros AINEs en pacientes con enfermedades causantes de hipovolemia y reducción del flujo sanguíneo 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 sometidos a tratamiento diurético y los ancianos. La función renal suele regresar a sus valores previos tras suspender el tratamiento.

Reacciones anafilácticas o anafilactoides: Pueden presentarse reacciones anafilácticas o anafilactoides, tanto en pacientes con antecedentes como sin antecedentes de hipersensibilidad a ketorolaco, ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Estas reacciones adversas pueden presentarse también en personas con antecedentes de angioedema, hiperreactividad bronquial y pólipos nasales. Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales en este tipo de pacientes.

Efectos hematológicos: ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria, disminuye la concentración de tromboxano y prolonga el tiempo de sangrado. A diferencia de la acción prolongada del ácido acetilsalicílico, la función plaquetaria regresa a sus valores normales en un plazo de 24-48 horas después de suspender el tratamiento con ketorolaco.

Debe utilizarse con gran precaución y estrecho seguimiento en los pacientes con trastornos de la coagulación. Aunque no se ha demostrado ninguna interacción importante entre ketorolaco y la warfarina o la heparina, es posible que el riesgo de hemorragia aumente si ketorolaco se asocia a otros fármacos que afectan a la hemostasia, como la warfarina en dosis terapéuticas, la heparina profiláctica en dosis bajas (2,500-5,000 unidades cada 12 horas) y los dextransos.

Los médicos deben tener presente este posible riesgo de hemorragia en aquellas situaciones en las que la hemostasia es esencial, como la resección de próstata, la amigdalectomía o la cirugía estética.

Ancianos: Como sucede con todos los AINEs y todos los fármacos en general, el riesgo de efectos secundarios es mayor en los ancianos que en los pacientes menores de 65 años. En cuanto a las características farmacocinéticas, la semivida plasmática terminal del ketorolaco es más prolongada en los ancianos y la depuración plasmática, menor. Se recomienda situar la dosis en torno al extremo inferior del intervalo posológico habitual.

Retención hídrica y edema: Se han descrito casos de retención hídrica, hipertensión arterial y edema en pacientes tratados con ketorolaco, por lo que debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial u otras enfermedades cardiovasculares.

Capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con ketorolaco.

ADVERTENCIAS: ketorolaco no debe ser usado con otros AINEs.

Pacientes de edad avanzada: En pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) la vida media se prolonga y la depuración está reducida. Se recomienda utilizar la menor dosis del intervalo de dosificación.

La incidencia de complicaciones gastrointestinales aumenta con el incremento en la dosis y duración del tratamiento.

VII.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se recomienda el uso de ketorolaco durante el embarazo o el parto. Tampoco se recomienda durante la lactancia.

No se han apreciado signos de teratogenia tras administrar dosis tóxicas de ketorolaco a ratas y conejas preñadas. En las ratas se observó una prolongación de la gestación y un retraso del parto. El ketorolaco atraviesa en 10% la barrera placentaria. Se ha detectado también en pequeñas concentraciones en la leche humana.

VIII.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los pacientes tratados con ketorolaco pueden presentar los siguientes efectos secundarios:

Tubo digestivo: Dolor abdominal, molestias abdominales, anorexia, estreñimiento, diarrea, dispepsia, eructos, flatulencia, sensación de plenitud, gastritis, hemorragia digestiva, hematemesis, náuseas, esofagitis, pancreatitis, úlcera gastroduodenal, perforación gástrica o intestinal, estomatitis, vómitos, rectorragia, melena.

Sistema nervioso central y aparato locomotor: Sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, meningitis aséptica, convulsiones, depresión, mareo, somnolencia, sequedad de boca, euforia, polidipsia, alucinaciones, cefalea, hipercinesia, disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia, nerviosismo, parestesias, reacciones psicóticas, sudación, vértigo.

Aparato urinario: Insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" (con hematuria e hiperazoemia o sin ellas), síndrome hemolítico urémico, hiperpotasemia, hiponatremia, polaquiuria, retención urinaria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, oliguria, elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina.

Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (por ejemplo, elevación de las concentraciones de creatinina y potasio) tras una dosis de ketorolaco.

Aparato cardiovascular: Bradicardia, hipertensión arterial, palidez, palpitaciones, hipotensión arterial, dolor torácico.

Aparato respiratorio: Asma bronquial, disnea, edema pulmonar.

Aparato hepatobiliar: Alteración de las pruebas funcionales hepáticas, hepatitis, ictericia colestásica, insuficiencia hepática.

Piel: Dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, exantema maculopapular, prurito, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

Reacciones de hipersensibilidad: Anafilaxia, broncospasmo, eritema facial, exantema, hipotensión arterial, edema laríngeo, angioedema, reacciones anafilactoides. Las reacciones anafilactoides como la anafilaxia pueden llegar a ser mortales.

Reacciones hematológicas: Púrpura, trombocitopenia, epistaxis, hematomas, hemorragia posquirúrgica, prolongación del tiempo de sangría.

Órganos de los sentidos: Disgeusia, alteraciones de la vista, acúfenos, hipoacusia.

IX.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El riesgo de efectos secundarios graves relacionados con los AINEs puede estar aumentado en caso de tratamiento simultáneo con ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

El riesgo de hemorragia aumenta cuando ketorolaco se asocia a la pentoxifilina.

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 semivida.

Algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen el aclaramiento del metotrexato y podrían potenciar su toxicidad.

Algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen el aclaramiento renal del litio y aumentan su concentración plasmática. Se ha descrito también elevación de las concentraciones plasmáticas de litio en algunos pacientes tratados con ketorolaco.

El ketorolaco no altera la fijación de la digoxina a las proteínas plasmáticas. Las concentraciones terapéuticas de digoxina, warfarina, ibuprofeno, naproxeno, piroxicam, paracetamol, fenitoína y tolbutamida no alteran la fijación del ketorolaco a las proteínas plasmáticas.

Aunque no se ha demostrado ninguna interacción importante entre ketorolaco y la warfarina o la heparina, es posible que el riesgo de hemorragia aumente si ketorolaco se asocia a otros fármacos que afectan a la hemostasia, como la warfarina en dosis terapéuticas, la heparina profiláctica en dosis bajas (2,500-5,000 unidades cada 12 horas) y los dextranos.

La formulación parenteral de ketorolaco disminuyó en 20% la respuesta diurética a la furosemida.

Con otros AINEs se ha descrito un aumento del riesgo de insuficiencia renal cuando se administran simultáneamente con IECA (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina). Es posible que el ketorolaco se comporte igual en este sentido.

Se ha demostrado que ketorolaco disminuye las necesidades de analgesia con opioides cuando se administra para aliviar el dolor postoperatorio.

Adicción y dependencia: ketorolaco carece de propiedades adictivas.

X.- PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No existen reportes de ketorolaco asociado con tumorigenicidad ni mutagenicidad y no demostró potencial teratogénico.

XI.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Se recomienda el uso de ketorolaco en los adultos sólo como tratamiento a corto plazo (hasta 7 días).

Tabletas: No se recomienda el uso de esta formulación en niños, debido a que hay escasa experiencia con las tabletas de ketorolaco en este grupo de edad.

Posología: La dosis oral recomendada es de 10 mg cada 4-6 horas, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 40 mg.

Transferencia de ketorolaco inyectable a ketorolaco oral: En los pacientes que han recibido ketorolaco parenteral y que son transferidos a las tabletas orales, la dosis diaria combinada de ketorolaco no deberá exceder de 120 mg al día en pacientes menores de 65 años y de 60 mg en pacientes mayores de 65 años, con daño renal o con peso inferior a 50 kg. La dosis oral total no deberá exceder de 40 mg al día.

Los analgésicos opiáceos (por ejemplo, morfina, meperidina) pueden ser usados concomitantemente si se desea un mayor alivio del dolor, o bien los efectos ansiolíticos y/o sedantes de los opiáceos. Ketorolaco es un analgésico con acción periférica que no interfiere con la unión de los opiáceos y no exacerba la sedación o depresión respiratoria relacionada con el uso de los mismos.

XII.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Con sobredosis de ketorolaco se han descrito los siguientes síntomas: dolor abdominal, náusea, vómito, hiperventilación, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal; todos ellos desaparecieron tras retirar el fármaco. La diálisis permite eliminar escasamente el ketorolaco de la sangre.

XIII.- PRESENTACIONES:

Caja con 10 ó 20 tabletas de 10 mg.

XIV.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.
No se use en el embarazo, trabajo de parto, lactancia, ni en menores de 16 años.
Este medicamento al igual que otros
AINEs puede aumentar el riesgo de daño renal.
Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.
Protéjase de la luz.
Léase instructivo anexo.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

XV.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.
Osa Menor No. 197
Col. Prado Churubusco
C.P 04230 Deleg. Coyoacán
D.F., México
® Marca Registrada

XIX.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA:

Reg. No. 478M99 SSA IV