

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ketorolaco trometamol NORMON 30 mg/ml solución inyectable EFG Ketorolaco trometamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES ketorolaco trometamol NORMON 30 mg/ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE USAR ketorolaco trometamol NORMON 30 mg/ml solución inyectable
3. CÓMO USAR ketorolaco trometamol NORMON 30 mg/ml solución inyectable
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ketorolaco trometamol NORMON 30 mg/ml solución inyectable
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. Qué es Ketorolaco trometamol Normon 30 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Ketorolaco trometamol NORMON 30 mg/ml solución inyectable es un medicamento que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.

Ketorolaco trometamol NORMON 30 mg/ml solución inyectable está indicado para:

- Tratamiento a corto plazo del dolor moderado a severo en postoperatorio.
- Tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico (dolor agudo por la presencia de piedras en el conducto que va desde los riñones hasta el tracto urinario).

2. Antes de usar Ketorolaco trometamol Normon 30 mg/ml solución inyectable

- **No use ketorolaco trometamol NORMON:**
 - Si tiene úlcera péptica activa (úlceras gastroduodenales).
 - Si tiene antecedentes de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal.
 - Si es alérgico (hipersensible) al ketorolaco trometamol u otros antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los demás componentes de ketorolaco trometamol NORMON.
 - Si tiene síndrome completo o parcial de pólipos nasales (masa en forma de saco formada por la mucosa nasal), angioedema (ronchas) o broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios).
 - Si tiene asma.
 - Si tiene una enfermedad grave del corazón.
 - Si tiene una enfermedad moderada a severa de los riñones.
 - Si padece hipovolemia (disminución del volumen de sangre circulante en el cuerpo) o deshidratación (falta de agua corporal).
 - Si tiene diátesis hemorrágica (tendencia a las hemorragias), trastornos de la coagulación (alteración de la formación de coágulos) o hemorragia cerebral (sangrado en el cerebro).

- Si se somete a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de sangrado o hemostasis (parada del flujo sanguíneo) incompleta.
- Si está tomando otros AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), incluyendo el ácido acetilsalicílico y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).
- Si está siendo tratado con anticoagulantes a dosis altas.
- Si está en tratamiento con probenecida, sales de litio o pentoxifilina.
- Si está usted embarazada o en período de lactancia.
- Si es menor de 16 años.
- Como analgésico de prevención antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de sangrado.
- La forma inyectable de ketorolaco trometamol NORMON no debe utilizarse para administración epidural o intratecal (administración en el líquido de la médula espinal o cerebro), pues contiene alcohol.

- **Tenga especial cuidado con ketorolaco trometamol NORMON:**

- Si padece o ha padecido hemorragias, úlceras y/o perforaciones gastrointestinales. Puede producirse toxicidad gastrointestinal grave, incluyendo irritación gastrointestinal, sangrado, ulceración y perforación.
- Si ha padecido o tiene enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si padece enfermedad del riñón, su médico puede considerar necesario realizar ciertas pruebas durante el tratamiento con este medicamento.
- Si tiene alteración del corazón, tensión arterial alta o alguna patología similar.
- Si toma medicamentos que incrementen el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, como heparina, antiagregantes plaquetarios, pentoxifilina, corticosteroides, trombolíticos y antidepresivos (del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina).
- Si está siendo tratado con anticoagulantes (dicumarínicos o heparina).
- En pacientes ancianos, se extremarán las precauciones y se utilizará la mínima dosis eficaz de ketorolaco trometamol NORMON durante su uso.
- Con el uso de ketorolaco muy raramente pueden aparecer alteraciones graves de la piel (eritema multiforme (enrojecimiento de la piel), dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica). Su aparición es más probable al inicio del tratamiento. Debe interrumpirse la administración a la primera aparición de una erupción en la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- Si experimenta manifestaciones sistémicas de disfunción del hígado como picor o enrojecimiento de la piel durante el tratamiento, deberá suspender el tratamiento inmediatamente y comunicarlo a su médico lo antes posible.
- Si presenta dificultad en quedarse embarazada o está sometida a un tratamiento de fertilidad.
- Si experimenta enrojecimiento de la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad o de reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.
- Si está tomando otros medicamentos, como metotrexato, ya que ketorolaco trometamol NORMON puede modificar o potenciar el efecto de éstos.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

- **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Está contraindicada la administración simultánea de:

- Otros AINE (antiinflamatorios no esteroideos), incluyendo ácido acetilsalicílico, pues puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.
- Anticoagulantes (dicumarínicos, heparina), pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de sangrado.

- Antiagregantes plaquetarios (medicamentos utilizados para evitar la formación de trombos) (como ácido acetilsalicílico, ticlopidina o clopidogrel): pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Pentoxifilina (medicamento que mejora el flujo de sangre a través de los vasos sanguíneos), probenecida (medicamento para tratar la gota).
- Litio (medicamento utilizado para el tratamiento del trastorno maníaco depresivo).

Tenga especial precaución si está utilizando o siendo tratado con:

- Corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven el trombo).
- Antidepresivos.
- Metotrexato (medicamento antirreumático).
- Antihipertensivos.
- Furosemida (medicamento utilizado para eliminar excesos de líquidos y para tratar la tensión arterial alta).

- **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Ketorolaco trometamol NORMON está contraindicado durante el embarazo.

- **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Ketorolaco trometamol NORMON está contraindicado durante la lactancia.

- **Parto**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Ketorolaco trometamol NORMON está contraindicado durante el parto ya que por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas.

- **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con ketorolaco trometamol NORMON. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar maquinaria.

- **Información importante sobre alguno de los componentes de ketorolaco trometamol NORMON**

Este medicamento contiene 12,25% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 98 mg/ampolla.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Ketorolaco trometamol Normon 30 mg/ml solución inyectable

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

El tratamiento con ketorolaco trometamol NORMON debe iniciarse en el medio hospitalario. La duración máxima del tratamiento no debe superar los 2 días. En el caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento con ketorolaco no podrá superar los 7 días.

En el tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico se recomienda una dosis única de 30 mg por vía intramuscular o intravenosa.

La dosis de ketorolaco trometamol NORMON deberá ajustarse de acuerdo con la severidad del dolor y la respuesta del paciente procurando administrar la dosis mínima eficaz. La dosis inicial recomendada de ketorolaco trometamol NORMON por vía intramuscular o intravenosa es de 10 mg seguidos de dosis de

10-30 mg cada 4 a 6 h, según las necesidades para controlar el dolor. En casos de dolor intenso o muy intenso la dosis inicial recomendada es de 30 mg de ketorolaco.

La dosis máxima diaria recomendada es de 90 mg para adultos no ancianos y de 60 mg en ancianos.

En aquellos pacientes que hayan recibido ketorolaco por vía parenteral y se les pase a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el anciano.

La inyección intramuscular debe administrarse de forma lenta y profunda en el músculo.

Administración con morfina

En la mayoría de los pacientes, la terapia intramuscular o intravenosa con ketorolaco proporciona la analgesia adecuada. Sin embargo, pueden utilizarse conjuntamente analgésicos opiáceos cuando, por la intensidad del dolor las dosis máximas recomendadas de ketorolaco no son suficientes o bien se pretende reducir los requerimientos de opiáceos.

Cuando se administra morfina en asociación con ketorolaco, la dosis diaria necesaria de morfina se reduce considerablemente.

Ancianos (≥ 65 años)

Dado que los ancianos pueden eliminar peor el ketorolaco y ser más sensibles a los efectos secundarios de los AINE (antiinflamatorios no esteroideos), se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores en los ancianos (en el límite inferior del intervalo posológico recomendado). Se recomienda no superar una dosis diaria total de 60 mg.

Niños y adolescentes (< 16 años)

Ketorolaco trometamol NORMON no debería administrarse a niños o adolescentes.

Insuficiencia renal

Ketorolaco está contraindicado en la alteración moderada o grave del riñón. En cuanto a los pacientes con menor grado de alteración del riñón deben recibir dosis menores de ketorolaco (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg), con determinaciones periódicas de las pruebas de función renal.

- **Si usa más ketorolaco trometamol NORMON del que debiera**

Como la administración debe iniciarse en el medio hospitalario es poco probable que le administren demasiado ketorolaco trometamol NORMON. Sin embargo si esto sucede contacte con su médico o farmacéutico lo antes posible. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

En caso de sobredosis o ingestión accidental puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación (aumento de la ventilación pulmonar), úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal que remiten al interrumpir el uso del medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ketorolaco trometamol NORMON puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Trastornos gastrointestinales: los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Pueden ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos. Pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, trastorno de la digestión, inflamación de la mucosa del estómago, dolor abdominal, sangre en heces, sangre en vómitos, estomatitis ulcerativa (lesiones en la boca), exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn (enfermedades inflamatorias intestinales), molestias abdominales, eructos, sensación de plenitud, inflamación del esófago, inflamación del páncreas, sangrado del recto, alteración del gusto.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: pérdida del apetito, aumento de potasio en sangre y disminución de sodio en sangre.

Trastornos del sistema nervioso y musculoesquelético: meningitis aséptica (inflamación de las meninges), convulsiones, mareo, somnolencia, sequedad de boca, dolor de cabeza, exceso de actividad, disminución de la capacidad de concentración, insomnio, dolor muscular, nerviosismo, pérdida de sensibilidad, sudación.

Trastornos psiquiátricos: sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, depresión, euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas.

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal aguda, “dolor de riñones” con sangre en orina y acumulación de nitrógeno en sangre o sin ellas, micciones repetidas de pequeña cuantía, retención urinaria, nefritis intersticial (inflamación renal), síndrome nefrótico (excreción anormal de proteína en la orina), disminución de la producción de orina.

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

Trastornos cardiovasculares: edema (hinchazón por acumulación de líquidos), tensión arterial alta e insuficiencia cardiaca, se asocian al tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos. Disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos, sofocos, palpitaciones, disminución de la tensión arterial, dolor torácico.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: infertilidad.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: asma bronquial, sensación de falta de aire, edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones), broncoespasmo (contracción de los bronquios), sangrado de la nariz.

Trastornos hepato biliares: alteración de las pruebas funcionales hepáticas, inflamación del hígado, ictericia colestásica (coloración amarilla de la piel), insuficiencia hepática (alteraciones del hígado).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergia) cutánea de tipo vesículo-ampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en piel y mucosas). Dermatitis exfoliativa, exantema maculopapular (erupción con bultos pequeños en la piel de color rojo), prurito, urticaria, eritema facial (enrojecimiento de la cara).

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia (reacción alérgica grave), edema laríngeo (inflamación de la laringe), angioedema (ronchas), reacciones anafilactoides (reacción alérgica aguda). Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: hemorragias en la piel, disminución de plaquetas en sangre, anemia y sangre en heces, palidez.

Trastornos oculares: alteraciones de la vista.

Trastornos del oído: zumbido de oído, disminución de la audición, vértigo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: falta de fuerza, edema (hinchazón por acumulación de líquidos), reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, aumento de la sed.

Exploraciones complementarias: elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, elevación de las concentraciones de potasio, aumento de peso, prolongación del tiempo de sangría.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: hematomas, hemorragia posquirúrgica.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Ketorolaco trometamol Normon 30 mg/ml solución inyectable

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice ketorolaco trometamol NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Cad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de ketorolaco trometamol NORMON 30 mg/ml solución inyectable

El principio activo es ketorolaco trometamol. Cada ml de solución contiene 30 mg de ketorolaco trometamol.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, etanol, hidróxido de sodio y agua para inyección. Ketorolaco trometamol NORMON puede administrarse como bolus directo en inyección de no menos de 15 segundos de duración. El inyectable es compatible con solución salina, con soluciones de dextrosa 5%, Ringer, Ringer con lactato o soluciones de Plasmalyte. Ketorolaco trometamol NORMON es farmacéuticamente compatible con aminofilina, lidocaína clorhidrato, morfina sulfato, meperidina clorhidrato, dopamina clorhidrato, insulina y heparina sódica, cuando se mezclan en soluciones intravenosas en frascos o bolsas de infusión estándar. No debe mezclarse en la misma jeringa ketorolaco con morfina sulfato, meperidina, prometacina clorhidrato o hidroxicina clorhidrato ya que puede producirse precipitación del ketorolaco de la solución.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ketorolaco trometamol NORMON es una solución inyectable que se presenta en ampollas de 1 ml. Cada envase contiene seis ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6-28760 Tres Cantos –Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2010