

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Ketorolaco trometamol Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar ketorolaco trometamol Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película.
3. Cómo tomar ketorolaco trometamol Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ketorolaco trometamol Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película.
6. Información adicional.

#### **1. Qué es ketorolaco trometamol Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza**

Ketorolaco trometamol Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene como sustancia activa ketorolaco trometamol, que pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos.

Su médico le ha recetado ketorolaco trometamol Qualigen para el tratamiento a corto plazo del dolor leve o moderado en postoperatorio.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ketorolaco trometamol Qualigen 10mg comprimidos recubiertos con película**

##### **No tome ketorolaco trometamol Qualigen**

- si tiene úlcera péptica activa
- si tiene cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal
- si es alérgico (hipersensible) al ketorolaco trometamol u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- si padece 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 enfermedad grave de corazón
- si tiene 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
- junto con otros AINEs (anti-inflamatorios no esteroideos), incluyendo el ácido acetil-salicílico y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)
  - si está con terapia anticoagulante con dicumarínicos o con heparina a dosis plenas (en tratamiento con medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea)
- junto con probenecida.
- junto con sales de litio.
- junto con pentoxifilina, debido al riesgo de sangrado gastrointestinal.
- en embarazo, parto o 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.

### **Tenga especial cuidado con ketorolaco trometamol Qualigen**

- Si usted experimenta dolor gastrointestinal (irritación, ulceración o perforación), sangrado rectal o en vómito, deberá interrumpir de inmediato el tratamiento y comunicarlo a su médico inmediatamente.
- Si usted es mayor de 65 años o está debilitado, se deberán extremar las precauciones y utilizar las mínimas dosis eficaces.
- Si usted 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 usted ha padecido enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si usted padece enfermedad del riñón, su médico puede considerar necesario realizar ciertas pruebas durante el tratamiento con este medicamento.
- Ketorolaco trometamol Qualigen puede producir retención de líquidos, tenga especial cuidado si usted padece descompensación cardiaca o tensión arterial elevada.
- Si usted está bajo tratamiento con anticoagulantes (dicumarínicos o heparina).
- Si usted 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 usted presenta dificultad en quedarse embarazada o está sometida a un tratamiento de fertilidad.
- Si usted experimenta enrojecimiento de la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad o de reacción anafiláctica deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.
- Si usted está tomando otros medicamentos, como metotrexato, ya que ketorolaco trometamol Qualigen 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 otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda tomar ketorolaco trometamol Qualigen junto con: otros anti-inflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico), anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios (como ácido acetilsalicílico, ticlopidina o clopidrogel), pentoxifilina, probenecida o litio.

Tenga especial precaución si está siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos: Corticoesteroides, trombolíticos (medicamentos administrados para favorecer la eliminación de coágulos en la sangre), antidepresivos, metotrexato, antihipertensivos o furosemida (un diurético, utilizado para aumentar la eliminación de orina).

### **Embarazo y lactancia**

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

No debe usar ketorolaco trometamol Qualigen durante el embarazo, parto o lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Se recomienda precaución al conducir o utilizar máquinas, especialmente al principio del tratamiento, debido a que puede experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con ketorolaco trometamol Qualigen.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de ketorolaco trometamol Qualigen**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar ketorolaco trometamol Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ketorolaco trometamol Qualigen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ketorolaco trometamol Qualigen. No suspenda el tratamiento antes.

El tratamiento con ketorolaco trometamol Qualigen comprimidos debe iniciarse en el medio hospitalario y la duración total del mismo no podrá exceder de 7 días. En el caso de haberse administrado previamente, en el post-operatorio, ketorolaco inyectable, la duración total del tratamiento con ketorolaco no podrá superar los 7 días.

La dosis oral recomendada de ketorolaco trometamol Qualigen comprimidos es de 1 comprimido (10 mg) cada 4 a 6 horas, de acuerdo con la intensidad del dolor, no debiendo sobrepasar los 4 comprimidos al día (40 mg/día).

La duración del tratamiento por vía oral no debe superar los 7 días.

Si usted ha recibido ketorolaco por vía parenteral y se le pasa 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.

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

Si usted es mayor de 65 años, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores.

No debe utilizar ketorolaco si padece insuficiencia renal moderada o grave. Si tiene una enfermedad de los riñones de menor grado, debe recibir dosis menores de ketorolaco (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg) y se le realizarán determinaciones periódicas de las pruebas de función renal.

#### **Si toma más ketorolaco trometamol Qualigen del que debiera**

Si usted ha tomado más ketorolaco trometamol Qualigen del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación (aumento de la ventilación pulmonar), úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal que remiten al interrumpir la toma del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

#### **Si olvidó tomar ketorolaco trometamol Qualigen**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, ketorolaco trometamol Qualigen 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, dispepsia (trastorno de la digestión), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), dolor abdominal, melena (sangre en heces), hematemesis (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, esofagitis (inflamación del esófago), pancreatitis (inflamación del páncreas), rectorragia (sangrado del recto), disgeusia (alteración del gusto).

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* anorexia (pérdida del apetito), hiperpotasemia (aumento de potasio en sangre) e hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

*Trastornos del sistema nervioso y musculoesquelético:* meningitis aséptica (inflamación de las meninges), convulsiones, mareo, somnolencia, sequedad de boca, cefalea (dolor de cabeza), hipercinesia (exceso de actividad), disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia (dolor muscular), nerviosismo, parestesias (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 hematuria (sangre en orina) e hiperazoemia (acumulación de nitrógeno en sangre) o sin ellas, polaquiuria (micciones repetidas de pequeña cuantía), retención urinaria, nefritis intersticial (inflamación renal), síndrome nefrótico (excreción anormal de proteína en la orina), oliguria (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 Qualigen.

*Trastornos cardiovasculares:* edema (hinchazón por acumulación de líquidos), hipertensión (tensión arterial alta) e insuficiencia cardíaca, se asocian al tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos.

Bradycardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos), sofocos, palpitaciones, hipotensión arterial (disminución de la tensión arterial), dolor torácico.

*Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* infertilidad.

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

*Trastornos hepatobiliares:* alteración de las pruebas funcionales hepáticas, hepatitis (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, prurito, urticaria, eritema facial.

*Trastornos del sistema inmunológico:* reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia (reacción alérgica), 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:* púrpura (hemorragias en la piel), trombocitopenia (disminución de plaquetas en sangre), síndrome hemolítico urémico (anemia y sangre en heces), palidez.

*Trastornos oculares:* alteraciones de la vista.

*Trastornos del oído y del laberinto:* acúfenos (zumbido de oído), hipoacusia (disminución de la audición), vértigo.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* astenia (falta de fuerza), edema (hinchazón por acumulación de líquidos), reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, polidipsia (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 se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de ketorolaco trometamol Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película**

Los comprimidos se mantendrán en su envase definitivo

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice ketorolaco trometamol Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón 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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de ketorolaco trometamol Qualigen 10 mg comprimidos:**

- El principio activo es ketorolaco trometamol. Cada comprimido contiene 10 mg de ketorolaco trometamol.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ketorolaco trometamol Qualigen 10 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en forma de comprimidos redondos, biconvexos de color blanco. Está disponible en envases de cartón con 10 y 20 comprimidos recubiertos en blisters de aluminio/aluminio

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Qualigen S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)

### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Lesvi S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)

**Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2008**