

Prospecto: información para el usuario

Ketorolaco trometamol Accord 30 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ketorolaco trometamol Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ketorolaco trometamol Accord
3. Cómo usar ketorolaco trometamol Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ketorolaco trometamol Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ketorolaco trometamol Accord y para qué se utiliza

Ketorolaco trometamol Accord contiene como sustancia activa ketorolaco trometamol, que pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos.

Su médico le ha recetado Ketorolaco trometamol Accord para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado a severo en postoperatorio o para el tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico (de riñón).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ketorolaco trometamol Accord

No use ketorolaco trometamol Accord

- si tiene úlcera péptica activa,
- si tiene cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal,
- si vomita sangre, presenta heces negras o una diarrea con sangre,
- si es alérgico (hipersensible) al ketorolaco trometamol u otros antiinflamatorios no esteroideos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), si ha tenido crisis asmáticas (dificultad para respirar), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal), urticaria (reacción alérgica en la piel con picores), edema angioneurótico (hinchazón de la cara, lengua o garganta que produce dificultad para respirar) u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias que tengan una acción similar (p. ej ácido acetil salicílico, ibuprofeno u otros antiinflamatorios no esteroideos),
- si tiene insuficiencia cardíaca grave (su corazón no funciona bien),
- si tiene insuficiencia renal de moderada a grave (su riñón no funciona correctamente),
- si tiene diátesis hemorrágica (tendencia a las hemorragias), trastornos de la coagulación o hemorragia cerebral (sangrado en el cerebro),

- si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea,
- durante el parto,
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo,
- si está dando el pecho a su bebé,
- como analgésico de prevención antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de sangrado,
- La forma inyectable de Ketorolaco trometamol Accord 30 mg/ml solución inyectable no debe utilizarse para administración epidural o intratecal, debido a que contiene alcohol.

Tenga especial cuidado con ketorolaco trometamol Accord

- 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 Accord puede producir retención de líquidos, tenga especial cuidado si usted padece descompensación cardíaca o hipertensión (tensión arterial alta).
- Si usted está bajo tratamiento con anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre: dicumarínicos o heparina).
- Si usted experimenta algunos síntomas de mal funcionamiento de su 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 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 padece síndrome completo o parcial de pólipos nasales (enfermedad que afecta el interior de la nariz y los senos paranasales por el crecimiento de tumores benignos que obstruyen la respiración), angioedema (ronchas, es una hinchazón superficial) o broncoespasmo (dificultad para respirar).
- Si usted está tomando otros medicamentos, como metotrexato, ya que ketorolaco trometamol Accord 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.

Advertencias y precauciones

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Ketorolaco trometamol Accord se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ketorolaco trometamol Accord se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Ketorolaco trometamol Accord está contraindicada.

Durante la lactancia la administración de Ketorolaco trometamol Accord está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ketorolaco trometamol Accord se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Toma de Ketorolaco trometamol Accord con 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 usar Ketorolaco trometamol Accord junto con: otros anti-inflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2), anticoagulantes (dicumarínicos o heparina a dosis plenas), antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlopidina o clopidrogel), pentoxifilina, probenecida o sales de 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.

Consulte a su médico si está intentando quedarse embarazada o si está sometida a un tratamiento de fertilidad debido a que el uso de este medicamento puede afectar a su capacidad para tener hijos.

No se debe usar Ketorolaco trometamol Accord durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

Pueden aparecer pequeñas cantidades del medicamento en la leche materna, por lo tanto no se debe usar Ketorolaco trometamol Accord si está dando el pecho.

No se debe usar Ketorolaco trometamol Accord durante el parto.

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 Accord.

Ketorolaco trometamol Accord contiene etanol y sodio.

Este medicamento contiene 100 mg de alcohol (etanol) en cada ampolla de 1ml. La cantidad en volumen de este medicamento es equivalente a menos de 3 ml de cerveza o 2 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ampolla de 1 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar ketorolaco trometamol Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de ketorolaco trometamol Accord 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 Accord por vía intramuscular o intravenosa es de 10 mg seguidos de dosis de 10-30 mg cada 4 a 6h, 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.

Recuerde usar su medicamento.

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

El tratamiento con ketorolaco trometamol Accord 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 im o iv.

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.

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.

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

Si usted es mayor de 65 años, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores. Se recomienda no superar una dosis diaria total de 60 mg.

No debe utilizar ketorolaco si padece insuficiencia renal moderada o grave. Si tiene insuficiencia renal 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.

No se recomienda su administración a menores de 16 años.

Si toma más ketorolaco trometamol Accord del que debe:

Si usted ha usado más Toradol 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, sangrado gastrointestinal 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 usar ketorolaco trometamol Accord

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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.

La frecuencia de aparición de las reacciones adversas es desconocida debido a que no puede estimarse a partir de la información disponible.

Trastornos gastrointestinales: Son los efectos adversos más frecuentes. Puede ocurrir:

- úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos.
- · 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 (empeoramiento) 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,
- sequedad de boca,

- cefalea (dolor de cabeza),
- hipercinesia (exceso de actividad),
- mialgia (dolor muscular),
- parestesias (pérdida de sensibilidad),
- sudación.

Trastornos psiquiátricos:

- sueños anormales,
- alteración del pensamiento,
- ansiedad, depresión, insomnio
- euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas.
- somnolencia,
- disminución de la capacidad de concentración,
- nerviosismo.

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 Accord.

Trastornos cardiovasculares:

- Edema (hinchazón por acumulación de líquidos),
- hipertensión (tensión arterial alta) e
- insuficiencia cardíaca, se asocian al tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos.
- Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos),
- sofocos, palpitaciones,
- hipotensión arterial (disminución de la tensión arterial),
- dolor torácico (cualquier molestia o sensación anómala en el tórax).

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

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 (descamación de la piel),
- exantema maculopapular (erupción),,
- prurito (picor), urticaria (ronchas rojizas),
- angioedema (ronchas)
- eritema (enrojecimiento) facial.

Trastornos del sistema inmunológico:

- reacciones de hipersensibilidad (alergia),
- anafilaxia (reacción alérgica),
- edema laríngeo (inflamación de la laringe),
- 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.
- alteración de las pruebas funcionales hepáticos.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

- hematomas (cardenales),
- hemorragia posquirúrgica (después de una operación).

.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su

médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ketorolaco trometamol Accord

Conservar las ampollas en el embalaje original para protegerlas de la luz.

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ketorolaco trometamol Accord

- El principio activo es ketorolaco trometamol. Cada ampolla contiene: 30 mg de ketorolaco trometamol.
- Los demás componentes (excipientes) son: etanol, cloruro sódico, agua para inyectables e hidróxido sódico.

Aspecto del producto y tamaño del envase

Ketorolaco trometamol Accord, está disponible en envases de cartón con 6 ampollas de vidrio de 1 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación:

BBraun Medical S.A.
Ronda de los Olivares, Parcela 11,
Polígono Industrial Los Olivares
23009 Jaén - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>”