

Prospecto: información para el usuario

Ketorolaco trometamol Qualigen 30 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar ketorolaco trometamol Qualigen
3. Cómo tomar ketorolaco trometamol Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ketorolaco trometamol Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ketorolaco trometamol Qualigen y para qué se utiliza

Ketorolaco trometamol Qualigen es un medicamento que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento a corto plazo del dolor moderado o intenso tras cirugía o para el tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico.

2. Qué necesita saber antes de usar Ketorolaco trometamol

Qualigen No use ketorolaco trometamol Qualigen

- Si padece úlcera péptica activa
- Si tiene antecedentes de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal
- Si es alérgico (hipersensible) al ketorolaco trometamol u otros antiinflamatorios no esteroideos
- Si tiene síndrome completo o parcial de (masa en forma de saco formada por la mucosa nasal), angioedema (ronchas) o broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios)
- Si padece de asma,
- Si padece una enfermedad grave del corazón
- Si padece 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 AINE's (antiinflamatorios no esteroideos), incluyendo el ácido acetil-salicílico 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
- Es menor de 16 años
- Como analgésico de prevención antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de sangrado

Este medicamento no debe utilizarse por vía epidural o intratecal, pues contiene alcohol.

Advertencias y precauciones

- 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 usted 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 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 está siendo tratado con anticoagulantes (dicumarínicos o heparina).
- En pacientes de edad avanzada, se extremarán las precauciones y se utilizará la mínima dosis eficaz de ketorolaco trometamol durante su uso.
- Con el uso de ketorolaco muy raramente pueden aparecer alteraciones graves de la piel (eritema multiforme, 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 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 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.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la eficacia y seguridad de ketorolaco en niños y adolescentes. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 16 años.

Otros medicamentos y ketorolaco trometamol Qualigen

Informe a su médico farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Está contraindicada la administración simultánea de:

- Otros AINE (antiinflamatorios no esteroideos), incluyendo ácido acetil-salicílico, pues puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

- Anticoagulantes (dicumarínicos, heparina), pueden potenciar lo efecto sobre el tiempo de sangrado.
- Antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlopidina o clopidogrel): pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Pentoxifilina, Probenecida
- Litio (medicamento utilizado para el tratamiento del trastorno maníaco depresivo)

Tenga especial precaución si está utilizando o siendo tratado con:

- Corticosteroides
- Trombolíticos
- Antidepresivos
- Metotrexato
- Antihipertensivos
- Furosemida

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Ketorolaco está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

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

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ketorolaco se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas

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

Ketorolaco trometamol Qualigen contiene etanol y sodio:

Este medicamento contiene 100 mg de alcohol (etanol) en cada ampolla de 1 ml. La cantidad en volumen de este medicamento es equivalente a menos de 2.5 ml de cerveza o 1 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 por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Ketorolaco trometamol Qualigen

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

El tratamiento con ketorolaco 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.

La dosis de ketorolaco trometamol deberá ajustarse de acuerdo con la intensidad del dolor y la respuesta del paciente, procurando administrar la dosis mínima eficaz. La dosis inicial recomendada de ketorolaco

trometamol 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 la dosis inicial recomendada es de 30 mg de ketorolaco.

La dosis máxima diaria recomendada es de 90 mg para adultos y de 60 mg en pacientes de edad avanzada.

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 paciente de edad avanzada.

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.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años):

Dado que las personas de edad avanzada 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 estos pacientes (en el límite inferior del intervalo posológico recomendado). Se recomienda no superar una dosis diaria total de 60 mg.

Niños y adolescentes (<16 años):

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes. (ver sección 2).

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 Qualigen del que debe:

Como la administración debe iniciarse en el medio hospitalario es poco probable que le administren demasiada cantidad de medicamento. 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.

Si olvidó usar ketorolaco trometamol Qualigen

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 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.

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,
- nervosismo.

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 cardiaca, 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 (dificultad para respirar),
- 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 hepáticas.

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

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 Qualigen

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 30 mg/ml solución inyectable EFG:

El principio activo es ketorolaco trometamol. Cada ampolla contiene 30 mg de ketorolaco trometamol. Los demás componentes (excipientes) son: etanol, cloruro de sodio, agua para inyectables y hidróxido de sodio, ácido clorhídrico o trometamol para ajustar pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución incolora o ligeramente amarilla acondicionada en ampollas cerradas de vidrio Tipo I incoloro y transparente .

Disponible en envases de 6 ó 100 ampollas de 1 ml, acondicionadas en bandejas de PVC selladas con lámina de aluminio. El envase clínico de 100 ampollas se compone de 4 cajas de 25 ampollas cada una.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970– Sant Joan Despi (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios LESVI, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019

“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/>”

Información destinada a los profesionales sanitarios:

Ketorolaco trometamol Qualigen puede administrarse como bolus directo en inyección de no menos de 15 segundos de duración. El inyectable es compatible con solución salina, con soluciones 50 mg/L de dextrosa (5%), Ringer, Ringer con lactato o soluciones de Plasmalyte. Ketorolaco trometamol es farmacéuticamente

compatible con aminofilina, lidocaína, sulfato de morfina, hidroclicloruro de meperidina, hidroclicloruro de dopamina, insulina y heparina sódica, cuando se mezclan en soluciones intravenosas en frascos o bolsas de perfusión estándar. No debe mezclarse en la misma jeringa ketorolaco con sulfato de morfina, meperidina, hidroclicloruro de prometacina o hidroclicloruro de hidroxicina ya que puede producirse precipitación del ketorolaco de la solución.