



teva

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE KETOROLACO TROMETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

KETOROLACO TROMETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Ketorolaco Trometamol	10 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, galato de propilo, dióxido de silicio coloidal, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, magnesio estearato, lactosa anhidra, dióxido de titanio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco.	

CLASIFICACION:

Analgésico - Antiinflamatorio.

INDICACIONES:

Como analgésico se utiliza, en el tratamiento a corto plazo del dolor moderado a severo en el post-operatorio y en traumatismos músculo esqueléticos.

USOS:

Para el alivio sintomático del dolor e inflamación en algunos desórdenes músculo-esqueléticos como tendinitis, dolores de espalda, gota aguda. En dolores leves a moderados como esguinces, tortícolis, ciática, lumbago. Dolores viscerales, cólicos. Dolor del post-operatorio, dolor de post-parto, de ortopedia o dolores viscerales relacionados con el cáncer.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:
Alergias: Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado ataque de asma o alguna reacción alérgica a este medicamento, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos-antiinflamatorios; lo mismo si es alérgico a otras sustancias, ya sea alimentos o sus aditivos (preservantes, colorantes, saborizantes) o a otros medicamentos.

Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada. No utilizar en el embarazo.

Lactancia: Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras está amamantando. Es preferible utilizar otro analgésico ya que Ketorolaco aparece en la leche materna

Niños: Usualmente, los niños son más sensibles que los adultos a los efectos de este producto. Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños. No se recomienda el uso de Ketorolaco en niños o adolescentes menores de 16 años.

Ancianos: Los ancianos son más sensibles que los adultos jóvenes a los efectos de este producto. Los efectos adversos pueden presentarse con mayor probabilidad en los ancianos. El médico debe estimar la dosis más adecuada y la frecuencia de ellas.

Conducción: Este medicamento puede afectar la capacidad de reacción, lo que se debe tener presente antes de conducir un vehículo u operar maquinarias.

Los pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico, pueden ser sensibles a otros antiinflamatorios no esteroideos. Los antiinflamatorios pueden producir irritación o ulceración de la mucosa gástrica. En pacientes geriátricos o con alteración de la función renal, hepática o cardíaca se deben reducir las dosis para prevenir efectos adversos.

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. La administración por más de una semana debe ser bajo control médico.



teva

Advertencias:

- Usted debe consultar a su médico antes de usar un analgésico-antiinflamatorio (AINEs) (con excepción de Acido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo del miocardio, insuficiencia cardiaca).
- Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento, gastrointestinal o úlceras estomacales.

Presencia de otras enfermedades: Informe al médico si Ud. padece o ha padecido enfermedades tales como: úlcera gástrica, hemorragia digestiva, colitis, hipertensión, trastornos cardiacos, renales o hepáticos, diabetes, abuso de alcohol, tabaquismo.

CONTRAINDICACIONES: No usar en caso de haber presentado anteriormente reacción alérgica (hipersensibilidad) al Acido Acetilsalicílico, Ketorolaco y/o a otros analgésicos-antiinflamatorios. No administrar en pacientes ulcerosos, con insuficiencia renal o hepáticas graves.

Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada." No utilizar en el embarazo.

No se recomienda el uso en niños.

Contraindicación:

- No se debe usar analgésico-antiinflamatorio (AINEs) con excepción de Acido Acetilsalicílico, en el periodo inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

No usar este medicamento sin indicación médica expresa en caso de padecer asma, poliposis nasal, angioedema o broncoespasmos. No usar a menos que su médico lo indique en caso de padecer de trastornos a la coagulación o del metabolismo hídrico.

INTERACCIONES: El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Sales de Litio, diuréticos (Furosemda, Tiazidas, Espironolactona, Triamterena), antihipertensivos y corticoides en general, antidiabéticos, anticoagulantes, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos-antiinflamatorios. No se aconseja la asociación con estos medicamentos sin control del médico.

EFFECTOS ADVERSOS: Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes: Reacciones de hipersensibilidad o alergia (edema o hinchazón de cara y piernas, erupción cutánea, picazón, crisis de asma.), vómito o deposiciones sanguinolentas o negras como alquitrán, dolor de estómago, perturbaciones del tránsito intestinal. Labios y uñas color azulado. Coloración amarilla de ojos y piel, orina café. Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (Adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico.

Malestar o dolor estomacal, acidez, sensación de plenitud, náuseas, vómitos, somnolencia alteraciones digestivas. Irritación en el punto de inyección de la solución.

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, las dosis usuales recomendadas son:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años (con función renal normal)

Vía oral: 2 comprimidos inicialmente, seguidos de 1 comprimido cada 4-6 horas, con un máximo de 4 comprimidos en 24 horas.

Transición de vía parenteral a oral: No exceder los 40 mg orales en 24 horas y la dosis total (parenteral y oral) no debe exceder los 120 mg/día.

MODO DE EMPLEO: Los comprimidos preferentemente se deben tomar después de las comidas o bien con alimentos o antiácidos para reducir la irritación gastrointestinal. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

SOBREDOSIS: En caso de sospecha de sobredosis o aparición de síntomas (letargo, somnolencia, hemorragia digestiva, convulsiones) trasladar al paciente a un centro asistencial para el control de los síntomas y medidas de apoyo necesarias.



teva

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener en su envase original; protegido del calor, humedad y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Almacenar a no más de 25°C.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Titular de registro sanitario: LABORATORIO CHILE S.A., Av. Maratón N°1315, Ñuñoa, Santiago.
Elaborado por: LABORATORIO CHILE S.A., Camino a Melipilla N°9978, Maipú, Santiago.