

Prospecto: Información para el usuario

Ketorolaco Kabi 30 mg/ml solución inyectable EFG ketorolaco trometamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, enfermero o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ketorolaco Kabi y para qué se utiliza

Ketorolaco Kabi contiene un medicamento llamado ketorolaco trometamol. Este es un "medicamento antiinflamatorio no esteroideo" (AINE).

Ketorolaco se usa en el hospital para aliviar el dolor después de las operaciones en pacientes mayores o iguales a 16 años de edad. Ketorolaco puede disminuir el dolor, la hinchazón, el enrojecimiento y el calor (inflamación).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketorolaco Kabi

No debe recibir ketorolaco si es alérgico (hipersensible) a:

- Ketorolaco trometamol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Aspirina u otros AINEs (como ibuprofeno o diclofenaco).

No se le debe dar ketorolaco si:

- Es menor de 16 años de edad.
- Tiene o ha tenido algún problema con su estómago o intestino como una úlcera o sangrado.
- Tiene problemas graves con el hígado o el corazón.
- Tiene problemas moderados o graves en sus riñones.
- Alguna vez ha tenido sangrado en su cerebro.
- Tiene un problema que le hace sangrar fácilmente, incluida una afección como la hemofilia.
- Está tomando medicamentos para detener la coagulación de la sangre, como warfarina, heparina o clopidogrel.
- Tiene un volumen sanguíneo bajo (causado por sangrado o deshidratación severa).

- Tiene asma o alergias (como rinitis alérgica) o ha tenido hinchazón de la cara, labios, ojos o lengua en el pasado.
- Tiene o ha tenido bultos en la nariz (pólipos).
- Está tomando otros AINEs, como ibuprofeno o aspirina.
- Está tomando pentoxifilina (para su circulación), probenecid (para la gota) o litio (para problemas de salud mental).
- Planea quedarse embarazada, está embarazada, está de parto o en periodo de lactancia.
- Está a punto de ser intervenido quirúrgicamente.
- Se le ha informado que tiene un alto riesgo de sangrado después de una operación o que todavía está sangrando después de una operación.

No debe recibir ketorolaco si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente. Si no está seguro, informe a su médico o enfermero antes de que le administren ketorolaco.

Ketorolaco contiene alcohol y, por lo tanto, no es apto para uso epidural o intratecal (inyección en la columna vertebral).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o enfermero antes de recibir ketorolaco. Si tiene problemas cardíacos, accidente cerebrovascular previo o cree que podría estar en riesgo de estas afecciones (por ejemplo, si tiene presión arterial alta, diabetes o colesterol alto o si es fumador), debe hablar sobre su tratamiento con su médico o enfermero.

Consulte con su médico o enfermero antes de recibir ketorolaco si:

- Es una persona mayor (es más probable que sufra problemas).
- Tiene problemas con los riñones o el hígado.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas con los vasos sanguíneos (arterias) en cualquier parte de su cuerpo.
- Tiene demasiada grasa (lípidos) en la sangre (hiperlipidemia).
- Tiene una afección autoinmune, como 'lupus eritematoso sistémico' (LES, que causa dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre) y colitis o enfermedad de Crohn (afecciones que causan inflamación del intestino, dolor intestinal, diarrea, vómitos y pérdida de peso).

Si sufre alguna de las condiciones anteriores, o si no está seguro, hable con su médico o enfermero antes de recibir ketorolaco.

Uso en niños y adolescentes

Ketorolaco no se recomienda para el uso en niños menores de 16 años.

Uso de otros medicamentos con ketorolaco

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

En particular, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos antes de recibir ketorolaco:

- Otros AINEs, como la aspirina, el ibuprofeno o el diclofenaco.
- Medicamentos para detener la coagulación de la sangre, como warfarina, heparina o clopidogrel.
- Pentoxifilina (para su circulación).
- Probenecid (para la gota).
- Litio (para problemas de salud mental).

Si está tomando alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, **no debe recibir ketorolaco**.

Informe a su médico o enfermero si está tomando:

- Un "inhibidor de la ECA" u otro medicamento para la presión arterial alta, como cilazapril, enalapril o propranolol.

- Un diurético (para la retención de líquido) (para la presión arterial alta), como la furosemida.
- Un 'glucósido cardíaco' (para problemas cardíacos), como la digoxina.
- Un esteroide (para la hinchazón y la inflamación), como la hidrocortisona, la prednisolona y la dexametasona.
- Un "antibiótico de quinolona" (para infecciones), como ciprofloxacino o moxifloxacino.
- Ciertos medicamentos para los problemas de salud mental "ISRS", como fluoxetina o citalopram.
- Metotrexato (utilizado para tratar problemas de la piel, artritis o cáncer).
- Ciclosporina o tacrolimus (para problemas de la piel o después de un trasplante de órgano).
- Zidovudina (utilizada para tratar el SIDA y las infecciones por VIH).
- Mifepristona (utilizada para interrumpir el embarazo o para provocar el parto si el bebé ha muerto).

Si se encuentra en alguna situación de las anteriormente mencionadas, o si no está seguro, hable con su médico o enfermero antes de recibir ketorolaco.

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 antes de recibir este medicamento.

Ketorolaco puede hacer que sea más difícil quedarse embarazada. Informe a su médico si tiene intención de quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

No debe recibir ketorolaco si está embarazada, de parto o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Ketorolaco puede causarle cansancio, somnolencia, mareos, problemas con el equilibrio o la vista, depresión o dificultad para dormir. Hable con su médico si le ocurre algo de esto y no maneje ni use herramientas o máquinas.

Ketorolaco Kabi contiene sodio y alcohol

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

Este medicamento contiene 12,4% en volumen de etanol (alcohol), es decir, hasta 100 mg de etanol (96%) por dosis, lo que equivale a 2,5 ml de cerveza y 1 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Cómo tomar Ketorolaco Kabi

Ketorolaco le será administrado por un médico o enfermero. Se le administrará mediante inyección en un músculo (como en su brazo) o en una vena.

Los medicamentos como ketorolaco pueden estar asociados (relacionados) con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular. Cualquier riesgo es más probable con dosis más altas y un tratamiento prolongado (a más largo plazo).

La duración máxima del tratamiento debe ser de dos días.

Uso en niños y adolescentes

Ketorolaco no está recomendado para uso en niños menores de 16 años.

Uso en adultos

- La dosis inicial habitual es de 10 mg.
- Esto puede ser seguido por una dosis de 10 a 30 mg cada 4 a 6 horas, según sea necesario.
- La dosis máxima es de 90 mg al día.

- Su médico también puede administrarle otros analgésicos (como la petidina o la morfina) si su dolor es intenso.

Uso en pacientes mayores de 65 años, o con problemas renales o que pesen menos de 50 kg

- Su médico generalmente le administrará dosis más bajas que las descritas para adultos.
- La dosis máxima es de 60 mg al día.
- Su médico también puede administrarle otros analgésicos (como la petidina o la morfina) si su dolor es intenso.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los medicamentos como ketorolaco pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular.

Efectos secundarios graves

Informe a un médico o enfermero INMEDIATAMENTE si ocurre cualquiera de lo siguiente. Es posible que necesite tratamiento médico urgente:

Trastornos estomacales o intestinales graves, los signos incluyen:

- Sangrado del estómago, como un vómito que tiene sangre, o fragmentos que parecen granos de café.
- Sangrado rectal (ano), como un movimiento de heces negras y pegajosas (diarrea) o diarrea con sangre.
- Úlceras o agujeros que se forman en el estómago o intestino. Esto puede verse como malestar estomacal con dolor de estómago, fiebre, sentirse o estar enfermo.
- Problemas con su páncreas, como dolor de estómago severo que se extiende a su espalda.
- Empeoramiento de la colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn, como dolor, diarrea, vómitos y pérdida de peso.

Reacciones alérgicas, los signos incluyen:

- Hinchazón repentina de su garganta, cara, manos o pies.
- Dificultad para respirar, opresión en el pecho.
- Erupciones en la piel, ampollas o picazón.

Erupciones cutáneas graves, los signos incluyen:

- Una erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca, garganta u ojos. Puede darse fiebre, dolor de cabeza, tos y dolor en el cuerpo al mismo tiempo.

Ataque al corazón, los signos incluyen:

- Dolor en el pecho que puede extenderse a su cuello y hombros y por su brazo izquierdo.

Derrame cerebral, los signos incluyen:

- Debilidad muscular y entumecimiento. Esto puede solo ocurrir en un lado de su cuerpo.
- Un sentido del olfato, gusto, audición o visión repentinamente alterado, confusión.

Meningitis, los signos incluyen:

- Fiebre, sentirse o estar enfermo, rigidez en el cuello, dolor de cabeza, sensibilidad a la luz brillante y confusión (más probable en personas con enfermedades autoinmunes como el "lupus eritematoso sistémico").

Trastornos del hígado, los signos incluyen:

- Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia).
- Sensación de cansancio, pérdida de apetito, sensación de estar enfermo y heces de color pálido (hepatitis) y problemas (incluida la hepatitis) que se muestran en los análisis de sangre.

Problemas urinarios, los signos incluyen:

- Una sensación de plenitud y la necesidad de vaciar la vejiga, pero con dificultad para vaciarla.

Si nota alguno de los efectos secundarios graves mencionados anteriormente, informe a su médico o enfermero de inmediato.

Otros efectos secundarios

Informe a su médico o enfermero si tiene alguno de los siguientes síntomas:

Estómago y tripa

- Acidez estomacal, indigestión, dolor de estómago, sentirse o estar enfermo, estreñimiento, diarrea, gases.
- Eructos o sensación de plenitud.

Sangre

- Sangrado de la herida después de una operación o hemorragias nasales.
- Una hinchazón llena de sangre.
- Problemas en sangre, como demasiado potasio o falta de sodio.
- Problemas en sangre, como anemia, insuficiencia de plaquetas o cambios en la cantidad de glóbulos blancos.

Enfermedad mental

- Tener dificultad para dormir o cambios en sus patrones de sueño.
- Depresión.
- Sentirse preocupado (ansioso) o nervioso o extremadamente feliz (euforia).
- Ver y posiblemente escuchar cosas que realmente no existen (alucinaciones).
- Problemas mentales que pueden hacerte sentir confundido, inquieto y perturbado (agitado) y perder el contacto con la realidad.

Sistema nervioso

- Dolor de cabeza.
- Ataques o convulsiones, sensación de mareo o aturdimiento o somnolencia.
- Sensación de pinchazos o adormecimiento de sus manos y pies.
- Dificultad en la memoria o concentración.

Ojos y oídos

- Cambios en la vista, dolor ocular.
- Cambios en su audición, incluyendo zumbidos en los oídos (tinnitus) y pérdida de audición.
- Mareos que causan problemas con su equilibrio.

Corazón y circulación

- Hinchazón de sus manos, pies o piernas (edema). Esto puede dar lugar a dolores en el pecho, cansancio, falta de aliento (insuficiencia cardíaca).
- Una sensación de aleteo en su corazón (palpitaciones), latidos cardíacos lentos o presión arterial alta.

- Problemas con la forma en que su corazón bombea sangre alrededor del cuerpo. Los signos pueden incluir cansancio, falta de aliento, sensación de desmayo.

Pecho

- Dificultad para respirar, incluyendo falta de aliento, sibilancias o tos.
- Hinchazón de sus pulmones.

Piel y cabello

- Sensibilidad a la luz, erupciones en la piel que incluyen enrojecimiento, urticaria, granos y ampollas en el cuerpo y la cara.
- Picazón o sudoración, piel pálida o enrojecimiento de la cara y el cuello (enrojecimiento).

Sistema urinario

- Sangre en su orina o problemas renales.
- Ir al baño con más frecuencia para orinar, o ir con menos frecuencia.
- Dolor en el costado.

Otros

- Dolor en el lugar de la inyección.
- Sed, boca seca, cambios en el gusto, fiebre, aumento o pérdida de peso.
- Malestar general o sentirse cansado.
- Dolor de boca.
- Espasmos musculares, dolor o debilidad.
- En mujeres, problemas para quedarse embarazada.

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o enfermero.

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 Kabi

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en la etiqueta de las ampollas después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Se permiten periodos de bajas temperaturas a corto plazo (hasta 3 semanas) hasta -20°C.

Antes de la administración, el producto debe ser inspeccionado visualmente. No use este medicamento si observa partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda 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 Kabi:

- El principio activo es ketorolaco trometamol. Cada 1 ml de medicamento líquido contiene 30 mg (miligramos) de ketorolaco trometamol.
- Los demás componentes son: etanol (96 por ciento), cloruro de sodio, edetato de disodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (soluciones 1M para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ketorolaco Kabi es una solución inyectable transparente, ligeramente amarilla. Esta solución inyectable puede diluirse aún más para atenuarla antes de que se le administre.

Ketorolaco Kabi se suministra en ampollas de vidrio que contienen 1 ml de solución, en paquetes de 5, 6 o 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Marina 16-18
08005 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, no. 1A
075100, Otopeni, Ilfov County,
Rumanía

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

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

La siguiente información está dirigida únicamente a profesionales sanitarios:

Posología y forma de administración.

Ketorolaco se administra por inyección intravenosa o intramuscular.

Adultos

La dosis inicial recomendada de ketorolaco es de 10 mg, seguida de una dosis de 10 a 30 mg cada 4 a 6 horas, según sea necesario. No se debe exceder una dosis diaria total de 90 mg. La duración máxima del tratamiento no debe exceder los dos días.

Ancianos

Los ancianos tienen un mayor riesgo de sufrir las graves consecuencias derivadas de las reacciones adversas. No se debe exceder una dosis diaria total de 60 mg (ver sección 4.4).

Población pediátrica

Ketorolaco no está recomendado para uso en niños menores de 16 años.

Insuficiencia renal

Ketorolaco está contraindicado en insuficiencia renal moderada a grave; y se debe administrar una dosis reducida en pacientes con menor grado de insuficiencia renal (sin superar una dosis IV o IM de 60 mg/día).

Incompatibilidades

Ketorolaco no debe mezclarse en un volumen pequeño (por ejemplo, en una jeringa) con sulfato de morfina, clorhidrato de petidina, clorhidrato de prometazina o hidrocloreuro de hidroxizina, ya que se puede producir precipitación del ketorolaco.

Ketorolaco es compatible con cloruro de sodio al 0,9%, glucosa al 5%, Ringer 5% y Ringer lactato o soluciones. La compatibilidad de ketorolaco con otros medicamentos es desconocida.

Precauciones especiales de conservación

Mantenga las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Se permiten periodos de bajas temperaturas a corto plazo (hasta 3 semanas) hasta -20°C.

Precauciones especiales de eliminación

No hay instrucciones especiales.

Cualquier medicamento o material de desecho no utilizado debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.