

# Dolak<sup>®</sup>

Ketorolac Trometamina

30 mg Comprimidos Sublinguales

especialidades



Dollder c.a.

**FÓRMULA:** Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac Trometamina 30 mg.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Sublingual.

**INDICACIONES:** Analgesia a corto plazo en el dolor post-quirúrgico o post-traumático.

**POSOLÓGIA:** Dosis inicial: 30mg/dosis. Dosis máxima diaria: 90mg/día. Duración del tratamiento: 2 días.

**ADVERTENCIAS:** Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Prescriba el producto en un recípe aparte indicando nombre del paciente, concentración, forma farmacéutica, cantidad prescrita y el nombre de la marca del producto. Los productos a base de Ketorolac Trometamina, se encuentran bajo régimen especial de farmacovigilancia, por lo que el médico está en la obligación de registrar y notificar cualquier reacción adversa observada, con el uso de medicamentos que contengan dicha sustancia. Notifique cualquier reacción adversa diagnosticada con el uso del producto. Cuando observe reacciones severas repórtelas en un lapso no mayor de 72 horas, vía on line accediendo por [www.inhrr.gov.ve](http://www.inhrr.gov.ve). Como otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el Ketorolac altera la circulación fetal y las contracciones uterinas, por lo que contraindica su uso en el período perinatal. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

**PRECAUCIONES:** Previo, durante y post-administración del producto, deben realizarse evaluaciones para descartar alteraciones de la función renal, hepática y de los parámetros hematológicos (principalmente discrasias sanguíneas y/o manifestaciones hemorrágicas).

Dada la acción de las prostaglandinas en el mantenimiento de la perfusión renal, su inhibición por fármacos como el ketorolac puede precipitar insuficiencia renal aguda, principalmente en pacientes con volumen sanguíneo o flujo sanguíneo renal disminuido, sobre todo cuando existen factores predisponentes tales como disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, tratamiento previo con diuréticos y mayores de 65 años.

En pacientes con depuración de creatinina disminuida se encuentra alargada la vida media de eliminación del fármaco y sus metabolitos. Su uso puede provocar elevaciones de las enzimas hepáticas principalmente de la ALT, esto y/o la presencia de signos y síntomas de lesión hepática es motivo para la suspensión del tratamiento. Se recomienda realizar exámenes para descartar sangre oculta en heces y evaluación periódica de este sistema.

Úsese con gran precaución en el perioperatorio de pacientes con coagulopatías y en quienes reciban heparina (terapéutica o profilácticamente) o anticoagulantes orales, debido al riesgo de hemorragias y/o formación de hematomas en el área de la intervención. En estos pacientes también es mayor el riesgo de hematomas en el sitio de aplicación, cuando el producto se administra por vía I.M.

Su uso prolongado se ha asociado con una mayor incidencia de las reacciones adversas severas (especialmente úlcera péptica y/o complicaciones de la misma, nefritis o insuficiencia renal y hemorragia en el área de la intervención quirúrgica), por lo que se recomienda limitar la dosis y el lapso de administración.

No se recomienda su administración en ancianos y en pacientes con un peso menos a los 50 Kg.

**EFFECTOS ADVERSOS:** Reacciones observadas con una incidencia igual o mayor del 1% y con una relación causa-efecto probable: Sistémicas: Edema. Sistema Nervioso Central: Somnolencia, vértigo, cefalea (17%), sudoración. Cardiovasculares: Hipotensión. Gastrointestinales: Náuseas (12%), dispepsia (12%), dolor gastrointestinal (13%), constipación, diarrea, flatulencia, sensación de plenitud gastrointestinal, vómito, estomatitis. Hemáticas y Linfáticas. Púrpura. Dermatológicas: Rash y prurito. Otros: Dolor en el sitio de aplicación I.M. Reacciones observadas con una incidencia del 1% o menor con una reacción causa – efecto probable: Sistémicas: Reacciones de hipersensibilidad tales como anafilaxis, broncoespasmo, edema laríngeo, edema lingual, hipotensión y rubor. Otras como ganancia de peso y

TIRO

FECHA: 19 - 07 - 11 CORRECCIÓN: 26 - 07 - 22  
TAMAÑO: 125 (ancho) x 145 (alto) mm  
COLOR: Negro



asesores gráficos F&S c.a.

# Dolak®

Ketorolac Trometamina

30 mg Comprimidos Sublinguales

especialidades



Dollder c.a.

fiebre. Sistema nervioso central: Convulsiones, vértigo, temblor, trastornos del sueño, alucinaciones, euforia. Cardiovasculares: Rubor, Palpitaciones, palidez, hipotensión, síncope. Respiratorias: Disnea, Asma, edema pulmonar. Gastrointestinales: Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, perforación gastrointestinal, melena, sangramiento rectal, gastritis, eructos, anorexia, aumento del apetito. Hepáticas: Hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia colestásica. Hemáticas y linfáticas: Hemorragia en la herida operatoria que rara vez requiere transfusión, trombocitopenia, epistaxis, anemia. Dermatológicas: Síndrome de Lyell, síndrome de Stevens Johnson, dermatitis exfoliativa, rash maculo papular, urticaria. Nefrológicas: Insuficiencia renal aguda, dolor en los flancos con o sin hematuria y/o azoemia, oliguria, nefritis. Otros eventos adversos: Experiencias observadas cuya relación causa-efecto con el ketorolac no ha sido demostrada: Sistémicas: Astenia, Sistema Nervioso Central: Parestesias, depresión, insomnio, nerviosismo, hiperquinesia, estupor, delirios, sed y xerostomía. Respiratorios: Rinitis, tos, disnea. Gastrointestinales: Pancreatitis. Hemáticos y linfáticos: Leucopenia y eosinofilia. Urogenitales: Poliuria, poliaquiuria. Alteraciones de los órganos de los sentidos: Disgeusia, alteraciones de la visión, visión borrosa, tinnitus, hipoacusia o acúsis.

**INTERACCIONES:** Warfarina, ácido acetilsalicílico, heparina o anticoagulantes orales. Desplaza a la warfarina de su unión con proteínas. Es desplazado de su sitio de unión a proteínas por el ácido acetilsalicílico. Aumento del riesgo de hemorragia cuando se usa concomitantemente con heparina o anticoagulantes orales.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al ketorolac trometamina u otros AINES, hipovolemia, deshidratación, hipertensión arterial severa, poliposis nasal, asma, angioedema o broncoespasmo, insuficiencia renal, antecedentes, sospecha y/o presencia de úlcera péptica o complicación de la misma. Diagnóstico presuntivo o confirmado de accidente cerebrovascular hemorrágico, diátesis hemorrágica, pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de hemorragia o hemostasis incompleta, menores de 18 años, embarazo, pacientes tratados con sales de litio, pentoxifilina, probenecid y anticoagulantes a dosis terapéuticas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

**MODO DE USO:** Mantenga el comprimido en la boca, debajo de la lengua al menos 5 minutos hasta que se disuelva. Posteriormente, el contenido que se encuentra en la boca puede ser deglutido o tragado.

**CONSERVACIÓN:** Consérvese a temperatura entre 15°C–30°C, resguárdese de la luz, en lugar fresco y seco.

**PRESENTACIÓN:** Estuche conteniendo 4 comprimidos sublinguales de 30 mg. E.F. 38.932/18.

**FARMACÉUTICO PATROCINANTE:** Dra. María Alcira Rivero Prieto.

Producto de Especialidades DOLLDER, C.A.  
RIF.: J-00117472-9. Caracas - República Bolivariana de Venezuela.  
Para mayor información comunicarse con la Dirección Médica de Especialidades Dollder, C.A.  
Teléfonos: (0212) 400.54.00 ó al 0800 DOLLDER / 0800 3655337. www.dollder.net

23800-4

RETIRO

FECHA: 19 - 07 - 11 CORRECCIÓN: 26 - 07 - 22  
TAMAÑO: 125 (ancho) x 145 (alto) mm  
COLOR: Negro

  
asesores gráficos F&S c.a.