

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

KETOMAR

KETOROLAC TROMETAMINA 10 y 20 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg
COMPRIMIDOS SUBLINGUALES



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es KETOMAR y para qué se utiliza
2. Antes de usar KETOMAR
3. Cómo usar KETOMAR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KETOMAR

1. Qué es KETOMAR y para qué se utiliza:

KETOMAR contiene como sustancia activa Ketorolac Trometamina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos.

Su médico le ha recetado este producto para el tratamiento a corto plazo del dolor leve o moderado.

El Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos. La duración máxima del tratamiento es de 5 días.

2. Antes de usar KETOMAR:

No tome KETOMAR:

- si tiene úlcera péptica activa
- si tiene cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal
- si es alérgico (hipersensible) al ketorolac trometamina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- si padece síndrome completo o parcial de pólipos nasales (masa en forma de saco formada por la mucosa nasal), angioedema (ronchas) o broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios)
- si tiene asma
- si tiene enfermedad grave de corazón
- si tiene 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
- junto con otros AINEs (anti-inflamatorios no esteroides), incluyendo el ácido acetil- salicílico y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)
- si está con terapia anticoagulante con dicumarínicos o con heparina a dosis plenas (en tratamiento con medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea)
- junto con probenecida.
- junto con sales de litio.
- junto con pentoxifilina, debido al riesgo de sangrado gastrointestinal.
- en embarazo, parto o lactancia.
- si es menor de 16 años.
- como analgésico de prevención antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de sangrado.

Tenga especial cuidado con KETOMAR:

- 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.
- KETOMAR puede producir retención de líquidos, tenga especial cuidado si usted padece descompensación cardiaca o tensión arterial elevada.
- Si usted está bajo tratamiento con anticoagulantes (dicumarínicos o heparina).
- 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 KETOMAR 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.

Uso de 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 tomar KETOMAR junto con: otros anti-inflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico), anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlopidina o clopidogrel), pentoxifilina, probenecida o 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. No debe usar KETOMAR durante el embarazo, parto o lactancia.

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 KETOMAR.

3. Cómo usar KETOMAR:

Siga exactamente las instrucciones de administración de KETOMAR indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con KETOMAR. No suspenda el tratamiento antes.

El tratamiento con KETOMAR comprimidos no podrá exceder de 5 días.

Si usted es mayor de 65 años, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores.

No debe utilizar ketorolac si padece insuficiencia renal moderada o grave. Si tiene una enfermedad de los riñones de menor grado, debe recibir dosis menores de ketorolac (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.

Comprimidos: Dosis inicial: 10 mg.

Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días. Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves. En todos los casos deberá respetarse la dosis diaria indicada.

Comprimido sublingual: Se aconseja colocar el comprimido debajo de la lengua y retenerlo durante 5 minutos sin tragar. Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse.

En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria de 90mg.

Si toma más KETOMAR del que debiera:

Si usted ha tomado más KETOMAR 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 y disfunción renal que remiten al interrumpir la toma del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Si olvidó tomar KETOMAR:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, KETOMAR puede tener 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.

Trastornos gastrointestinales: Los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Pueden ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos. Pueden aparecer 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 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, somnolencia, sequedad de boca, cefalea (dolor de cabeza), hipercinesia (exceso de actividad), disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia (dolor muscular), nerviosismo, parestesias (pérdida de sensibilidad), sudación.

Trastornos psiquiátricos: sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, depresión, euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas.

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, polaquiuuria (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 (ej: elevación de las concentraciones de creatinina y potasio) tras una dosis de KETOMAR.

Trastornos cardiovasculares: edema (hinchazón por acumulación de líquidos), hipertensión (tensión arterial alta) e insuficiencia cardiaca, se asocian al tratamiento con anti-inflamatorios no esteroides.

Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos), sofocos, palpitaciones, hipotensión arterial (disminución de la tensión arterial), dolor torácico.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: infertilidad.

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, exantema maculopapular, prurito, urticaria, eritema facial. Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia (reacción alérgica), edema laríngeo (inflamación de la laringe), angioedema (ronchas), 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: astenia (falta de fuerza), edema (hinchazón por acumulación de líquidos), 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.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: hematomas, hemorragia posquirúrgica.

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

5. Conservación de KETOMAR

KETOMAR en todas sus presentaciones, debe mantenerse en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

No utilice KETOMAR después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Santiago H. Di Battista - Farmacéutico.

Comprimidos Recubiertos y Sublinguales Elaborados en: Galicia 2650, CABA, (1614), República Argentina

Le Corbusier 2881, Área de Promoción el Triángulo, Bs. As."

Comprimidos Recubiertos y Sublinguales Acondicionamiento Primario: Monteagudo 371, Villa Lynch, (Pdo. Gral. San Martín, Bs. As., (1672), República Argentina).

Comprimidos Recubiertos y Sublinguales, Acondicionamiento Secundario: Gaona 3875, CABA, (1407), República Argentina

Comercializado y distribuido por:

Laboratorios Mar S.A., Gaona 3875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (1407), República Argentina



Fecha de Actualización: 22/02/2022
KA11P-1621/C