



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-95444808-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-95444808-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO SA solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada SINALGICO y SINALGICO SL / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – INYECTABLE – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg y 20 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - 15 mg, 30 mg y 60 mg (INYECTABLE) - 10 mg (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES); aprobada por Certificado N° 41.588.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINALGICO y SINALGICO SL / KETOROLAC TROMETAMINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – INYECTABLE – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg y 20 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) - 15 mg, 30 mg y 60 mg (INYECTABLE) - 10 mg (COMPRIMIDOS SUBLINGUALES); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-10240768-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.588, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-95444808-APN-DGA#ANMAT



Proyecto de prospecto interno

SINALGICO
SINALGICO SL
KETOROLAC

Comprimidos recubiertos 10 y 20 mg

Comprimidos sublinguales

Inyectable 15, 30 y 60 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

SINALGICO 10 mg – Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac trometamina	10 mg
Celulosa microcristalina	70 mg
Croscarmelosa sódica	6 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	3,5 mg
Estearato de magnesio	2,4 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/ triacetina	1,5 mg
Celactosa c.s.p.	200 mg

SINALGICO 20 mg – Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac trometamina	20 mg
Celulosa microcristalina	88 mg
Croscarmelosa sódica	7,5 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	4,9 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/ triacetina	2,1 mg
Amaranto	4,2 mcg
Celactosa c.s.p.	250 mg

SINALGICO 15 mg – Inyectable

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	15 mg
Cloruro de sodio	5 mg
Hidróxido de sodio	500 mcg
Alcohol etílico	200 mcl
Agua destilada apirógena c.s.p.	1 ml

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico

MN 13068
Laboratorios Bernabo S.A. 2019-96370156-APN-DGA#ANMAT

SINALGICO 30 mg – Inyectable

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	30 mg
Cloruro de sodio	5 mg
Hidróxido de sodio	500 mcg
Alcohol etílico	200 mcl
Agua destilada apirógena c.s.p.	1 ml

SINALGICO 60 mg – Inyectable

Cada ampolla contiene:

Ketorolac trometamina	60 mg
Cloruro de sodio	10 mg
Alcohol etílico	400 mcl
Hidróxido de sodio	1 mg
Agua destilada apirógena c.s.p.	2 ml

SINALGICO SL Comprimidos sublinguales

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac Trometamina	10 mg
Celulosa microcristalina	28 mg
Fosfato disódico dihidrato	7 mg
Crospovidona	3 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Esencia menta	2 mg
Ciclamato de sodio	2 mg
Acesulfame potásico	1 mg
Dióxido de silicio	1 mg
Estearato de magnesio	500 mcg
Mentol	250 mcg
Celactosa c.s.p.	80 mg

Acción terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

Indicaciones:

Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.

Por vía parenteral: tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de moderado a severo.

Ketorolac no está indicado para el tratamiento del dolor crónico.

Acción farmacológica:

Ketorolac es un antiinflamatorio no esteroide, con acciones analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas, cuyo mecanismo de acción está relacionado con su capacidad inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas y un efecto analgésico periférico.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Aporoderado

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.
Página 19 de 29

Farmacocinética:

Ketorolac es absorbido con rapidez luego de la administración oral e intramuscular, con un pico de concentración plasmática entre 1 y 2 horas.

Ketorolac se absorbe rápidamente luego de su administración sublingual, alcanzando aproximadamente a los 6 minutos concentraciones 4 veces superiores a las alcanzadas en el mismo tiempo por la vía oral.

La vida media de eliminación en jóvenes varía entre 4 a 6 horas y en ancianos, entre 5 y 8 y ½ horas; más de 99% de ketorolac se une a las proteínas plasmáticas. En general, si se administra cada 6 horas, la meseta de concentración plasmática se alcanza a las 24 horas, por lo que puede requerirse una dosis de ataque (doble de la de mantenimiento) para acortar el período en que se alcanza un importante efecto analgésico. La principal vía de eliminación de ketorolac trometamina y sus metabolitos (parahidroxilados y conjugados) es la urinaria (92%), excretándose el resto (6%) por heces.

Posología y modo de administración:

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor y a la función renal del paciente.

Comprimidos sublinguales: la dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de 10-20 mg cada 6 horas no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

El comprimido deberá ser colocado debajo de la lengua y retenido durante por lo menos 5 minutos sin tragar ni masticar.

Comprimidos: La dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de 10 a 20 mg, cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Inyectable: Uso por vía intramuscular. Se aconseja una dosis inicial de 10 mg con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas, con 2 días de duración máxima del tratamiento.

De ser necesario puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una dilución de 60 mg de ketorolac en 500 ml de solución fisiológica o dextrosa al 5 %.

Esta dilución corresponde a 0,12 mg de ketorolac por mililitro.

Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves. En los pacientes que han recibido Ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis combinada no deberá exceder los 90 mg. En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

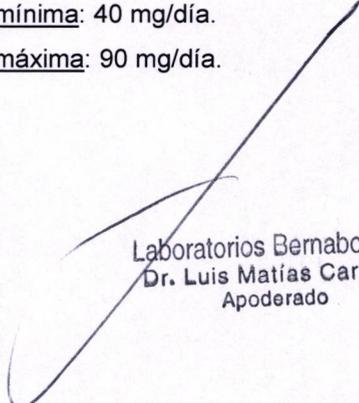
En ancianos: la seguridad y eficacia en personas mayores de 65 años no ha sido establecida.

En niños: ketorolac no debe ser utilizado en menores de 16 años

En insuficiencia renal: la dosificación debe ser reducida de acuerdo al grado de disfunción renal.

Dosis mínima: 40 mg/día.

Dosis máxima: 90 mg/día.


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.
Página 20 de 29



Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al ketorolac.
- Embarazo, parto: durante el parto, debido a la inhibición de prostaglandinas, Ketorolac puede afectar la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas.
- Lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de Ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.
- Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.
- Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva o de perforación.
- Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgo de hemorragias.
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.
- Asma.
- Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides (AINES), y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.
- Uso como profilaxis analgésica antes de cualquier cirugía mayor.
- Uso en el periodo perioperatorio de una cirugía de bypass coronario.
- Uso concomitante con probenecid o con pentoxifilina.

Advertencias:

La duración total del uso de ketorolac no debe exceder los 5 días. SINALGICO no debe utilizarse concomitantemente con otras formas de ketorolac u otros AINE.

Este tipo de medicamento posee riesgo de padecer un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular. Este medicamento no está indicado para personas que han sufrido un accidente cerebrovascular reciente.

- *Reacciones gastrointestinales - Riesgo de ulceración, sangrado y perforación:*

SINALGICO está contraindicado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y / o hemorragia gastrointestinal. Ketorolac puede causar graves reacciones adversas gastrointestinales incluyendo sangrado, ulceración y perforación del estómago o del intestino delgado o intestino grueso, que pueden ser mortales. Estos eventos adversos graves pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2019-96370156-APN-DGA#ANMAT
Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
Página 21 de 29
Laboratorios Bernabó S.A.



La incidencia y severidad de complicaciones gastrointestinales aumenta con el aumento de la dosis y la duración del tratamiento. Aún la terapia a corto plazo no está exenta de riesgos. Además de los antecedentes de enfermedad ulcerosa, otros factores que aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal en pacientes tratados con AINE incluyen: el uso concomitante de corticoides orales o anti-coagulantes, mayor duración de la terapia con AINE, tabaquismo, consumo de alcohol, edad avanzada y mal estado general.

Para minimizar el riesgo potencial de un evento adverso gastrointestinal, se debe usar la dosis efectiva más baja, durante el menor tiempo posible.

Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios y deben ser controlados más estrictamente que si se usaran otros analgésicos antiinflamatorios no esteroides.

- **Reacciones hematológicas:** Ketorolac afecta la agregación plaquetaria. Se debe tener precaución en pacientes que tienen trastornos de la coagulación (hemorragia cerebrovascular, diátesis hemorrágica, hemostasia incompleta o alto riesgo de sangrado). Los pacientes tratados con dosis terapéuticas o profilácticas de anticoagulantes tienen un mayor riesgo de complicaciones de sangrado si se administra ketorolac al mismo tiempo, por lo tanto, administrar la terapia concomitante con precaución extrema. Se debe tener especial precaución con el uso de Ketorolac pre o intraoperatorio ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

SINALGICO se debe administrar con precaución en el postoperatorio. En algunos pacientes tratados con AINE se ha descrito el desarrollo de anemia. Esto puede ser debido a la retención de líquidos, o a la pérdida de sangre gastrointestinal ya sea oculta o grave, o a un efecto sobre la eritropoyesis.

- **Reacciones renales:** Ketorolac y sus metabolitos se eliminan principalmente por los riñones. Los pacientes con clearance de creatinina reducido tendrán disminución del aclaramiento de la droga. SINALGICO está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal avanzada. En pacientes en los que las prostaglandinas renales tienen una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis dependiente de la formación de prostaglandinas y del flujo sanguíneo renal, pudiendo desencadenar una descompensación renal manifiesta. La disminución del volumen intravascular, aumenta el riesgo de toxicidad renal con AINE. Por lo tanto, los pacientes tratados con SINALGICO deben estar bien hidratados.

SINALGICO se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, pacientes que toman diuréticos o inhibidores de la ECA, y en ancianos. La administración a largo plazo de los AINE puede provocar necrosis papilar renal y otras lesiones renales como la nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

- **Reacciones anafilácticas:** Pueden ocurrir en pacientes con o sin antecedentes de reacciones alérgicas a la aspirina o a otros AINE y en pacientes sin exposición previa al ketorolac. Ante la aparición de una reacción alérgica, se debe suspender el tratamiento de inmediato. No debe adminis-

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2019-96370156-APN-DGA#ANMAT
Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
Página 22 de 38
Laboratorios Bernabó S.A.

trarse en pacientes asmáticos que padecen rinitis con o sin pólipos nasales, o que presentan broncoespasmos severos y potencialmente fatales después de tomar aspirina u otros AINE.

- **Reacciones cardiovasculares:** Se ha demostrado un riesgo incrementado de eventos cardiovasculares trombóticos, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que puede ser mortal con todos los AINE, tanto los COX-2 selectivos como los no selectivos. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden estar en mayor riesgo. Para minimizar el riesgo potencial se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la menor duración posible. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos y / o síntomas de eventos cardiovasculares y la conducta a seguir en caso de presentarse. No hay evidencia consistente de que el uso concomitante de aspirina asociado a otros AINE reduce el riesgo incrementado de eventos cardiovasculares trombóticos. El uso concomitante de aspirina y AINE aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales graves.

- **Hipertensión:** Los AINE pueden provocar hipertensión arterial o empeoramiento de hipertensión preexistente, contribuyendo al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Los pacientes que toman tiazidas o diuréticos de asa pueden tener disminución de la respuesta a estas terapias cuando se toman AINE.

- **Insuficiencia cardíaca congestiva y edema:** Ketorolac puede producir retención de líquidos, edema, retención de Cl Na, oliguria y elevación del nitrógeno ureico sérico y la creatinina.

- **Reacciones dermatológicas:** Los AINE, incluyendo ketorolac, pueden causar efectos adversos graves, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que puede ser mortal. Informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de las manifestaciones cutáneas graves. Suspender el tratamiento en caso de aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

- **Reacciones hepáticas:** Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o antecedentes de enfermedad hepática. Pequeñas elevaciones de enzimas hepáticas pueden ocurrir en hasta un 15% de los pacientes que toman AINE, incluyendo ketorolac. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, pueden permanecer sin cambios, o pueden ser transitorias con la continuación de la terapia. Se reportaron elevaciones importantes de TGP o TGO (aproximadamente tres o más veces el límite superior) en aproximadamente el 1% de los pacientes en ensayos clínicos con AINE y casos poco frecuentes de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante, necrosis hepática e insuficiencia hepática grave.

- **Trabajo de parto:** No se recomienda su uso en analgesia obstétrica ya que por su efecto inhibitorio de síntesis de prostaglandinas puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal.

- SINALGICO 15 y 30 mg inyectable contiene 200 mcl/ml de alcohol etílico como excipiente y SINALGICO 60 mg inyectable contiene 400 mcl/ml de alcohol etílico como excipiente por lo cual no debe utilizarse para analgesia epidural o intratecal.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gastón Landsman
IE-2019-96370-36-APN-DGA#ANMAT
Co-Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.
Página 23 de 29

Debido a su contenido en alcohol no debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Precauciones:

Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión, cirrosis y nefropatías crónicas, así como aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.

Las modificaciones de las enzimas hepáticas (aumento de TGP y TGO) pueden ser transitorias o no, por lo que en estos casos los pacientes deben ser monitoreados con frecuencia.

Interacciones medicamentosas:

Ketorolac se une a proteínas plasmáticas en un 99.2%. No existe evidencia en animales o estudios en humanos que ketorolac induzca o inhiba las enzimas hepáticas capaces de metabolizar a otras drogas.

- Warfarina, digoxina, salicilatos, y heparina: ketorolac reduce ligeramente la unión de la warfarina a las proteínas plasmáticas, no altera la unión de la digoxina. Dosis terapéuticas de salicilato (300 mcg / ml), reducen la unión de ketorolac a proteínas plasmáticas, aumentando los niveles plasmáticos de ketorolac. Las concentraciones terapéuticas de digoxina, warfarina, ibuprofeno, naproxeno, piroxicam, paracetamol, fenitoína y tolbutamida no alteran la unión de ketorolac a las proteínas plasmáticas.

La warfarina y los AINE, sinergizan sus efectos en la hemorragia digestiva, aumentando el riesgo de hemorragias gastrointestinales graves.

- Aspirina: No se recomienda el uso concomitante de aspirina y ketorolac, debido al potencial aumento de efectos adversos.
- Diuréticos: ketorolac puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y tiazidas. Durante el tratamiento concomitante con SINALGICO, se debe observar al paciente para detectar signos de insuficiencia renal, así como para asegurar la eficacia diurética.
- Probenecid: La administración concomitante de ketorolac oral y probenecid resultó en una disminución significativa del clearance y el volumen de distribución de Ketorolac y un aumento en los niveles plasmáticos y la vida media terminal de ketorolac. Por lo tanto, el uso concomitante de probenecid y SINALGICO está contraindicado.
- Litio: Los AINE producen una elevación de los niveles plasmáticos de litio y una reducción del clearance renal. Se debe observar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad por litio.
- Metotrexato: Los AINE pueden aumentar la toxicidad del metotrexato.
- Inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina II: Su uso concomitante puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal, sobre todo en pacientes con depleción de volumen. Los AINE pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA y / o antagonistas de la angiotensina II.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2019-96370-1
Dr. Gastón Luis Bernabó
Co - Director Técnico
MN 13068
Página 24 de 25
Bernabó S.A.

- Antiepilépticos: Se reportaron casos esporádicos de convulsiones durante el uso concomitante de ketorolac y antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina).
- Sustancias psicoactivas: Se han reportado alucinaciones cuando ketorolac se usa en pacientes que toman psicofármacos (fluoxetina, alprazolam).
- Pentoxifilina: Cuando ketorolac se administra simultáneamente con pentoxifilina, hay una mayor tendencia al sangrado. Por lo tanto, el uso concomitante de SINALGICO y pentoxifilina está contraindicado.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): El uso concomitante de AINE e ISRS, aumenta el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de ketorolac.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.

Se recomienda no administrar ketorolac durante los tres primeros meses del embarazo debido al posible riesgo teratogénico.

Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.

En consecuencia, **la toma de AINE está contraindicada durante el embarazo.**

Trabajo de parto:

No se recomienda su uso en analgesia obstétrica. Al ser administrado durante el trabajo de parto, ketorolac atraviesa la placenta e inhibe la agregación plaquetaria en el neonato.

Lactancia:

Ketorolac no está indicado en la mujer que amamanta.

Pediatría

Ketorolac no debe utilizarse en menores de 16 años.

Uso en pacientes ancianos:

Los pacientes ancianos o debilitados toleran menos que los jóvenes las ulceraciones y hemorragias, lo cual ocasiona más accidentes gastrointestinales fatales en ancianos.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gastón Landsman
Director Técnico
IF-2019-96370136-6 APN-DGA#ANMAT
MN 13064
Laboratorios Bernabó S.A.

Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y en altas dosis de ketorolac.

Ocasionales (1% al 10 %):

Generales: edema.

Cardiovascular: hipertensión.

Dermatológicos: rash, prurito.

Gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, diarrea, vómitos, flatulencia, constipación, estomatitis, sensación de plenitud gastrointestinal.

Hematológicos: púrpura.

Sistema nervioso: cefalea (incidencia mayor al 10%), somnolencia, mareos, sudoración.

Raras (menos del 1%):

Generales: aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia, edema laríngeo, edema lingual, mialgias, anafilaxia.

Cardiovascular: palpitaciones, palidez, síncope.

Dermatológicos: urticaria, rash maculopapular, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, síndrome de Steven Johnson.

Gastrointestinales: gastritis, hemorragia rectal, eructos, anorexia, aumento del apetito, hepatitis, falla hepática, ictericia colostática, pancreatitis, melena.

Hematológicos: epistaxis, anemia, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia.

Sistema nervioso: temblor, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, vértigo, parestesias, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, sequedad bucal, alteraciones de la visión, falta de concentración, hiperquinesia, estupor.

Respiratorio: disnea, edema pulmonar, rinitis, tos, epistaxis.

Órganos de los sentidos: anomalías del gusto, visión borrosa, tinnitus, hipoacusia.

Urogenitales: hematuria, proteinuria, oliguria, poliuria, retención urinaria, hiponatremia, hiperkalemia, síndrome urémico hemolítico.

Sobredosificación:

La sobredosis por Ketorolac ha sido asociada a dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, disfunción renal, hemorragia y ulceración gastrointestinal.

Los síntomas tras una sobredosis aguda de AINE suelen limitarse a letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, generalmente reversibles con tratamiento de soporte. Puede ocurrir

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2019-06370156-APN-DGA#ANMAT
Co - Director Técnico
MN 13068
Página 26 de 29
Bernabó S.A.



hemorragia digestiva. Rara vez: Hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma.

El tratamiento es sintomático y de apoyo. Se puede utilizar carbón activado (60 g hasta 100 g en adultos, 1 g / kg a 2 g / kg en niños). La diuresis forzada, alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la alta unión a proteínas.

**“Ante la eventualidad de una sobredosificación 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”**

Presentación:

SINALGICO 10 y 20 mg comprimidos recubiertos: envases con 10, 20 y 40 comprimidos recubiertos.

SINALGICO SL Comprimidos Sublinguales: envases con 6, 10, 20 y 30 comprimidos sublinguales.

SINALGICO 15 y 30 mg inyectable: envases con 3, 6 y 12 ampollas.

SINALGICO 60 mg inyectable: envases con 1, 3, 6 y 12 ampollas.

Conservar en lugar seco los comprimidos entre 15° y 30°C

Inyectable: Conservar a temperatura entre 15° y 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.588

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración comprimidos recubiertos: Terrada 2346 C1416ARZ CABA.

Acondicionamiento comprimidos recubiertos: Terrada 2346 C1416ARZ CABA y/o Arengreen 830 C1405CYH CABA –Teodoro Vilardebó 2839/65 C1417AHO CABA

Elaboración inyectable: Gregorio Aráoz de Lamadrid 1385 C1267AAA CABA.

Elaboración comprimidos sublinguales: Terrada 2346 C1416ARZ CABA y/o Santa Rosa 3676 B1644BVF Victoria, Ptdo. S. Fernando. Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento comprimidos sublinguales: Terrada 2346 C1416ARZ CABA y/o Santa Rosa 3676 B1644BVF Victoria, Ptdo. S. Fernando, Pcia. de Buenos Aires

Fecha última revisión:

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. Gastón Landsman
IF-2019-06370156-APN-DGA#ANMAT
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.
Página 27 de 29



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-95444808 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 08:48:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 08:48:37 -03:00