



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1326**

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO, el Expediente n° 1-47-9009-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada KETOROLAC FABRA / KETOROLACO TROMETAMINA, autorizada por Certificado n° 42.718.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1326

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, en la concentración de KETOROLACO TROMETAMINA 10,0 mg, para la especialidad medicinal que se denominará KETOROLAC FABRA SL, con la siguiente composición de excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,00 mg, SACARINA SODICA 2,00 mg, ESENCIA DE MENTA 1,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,00 mg, MANITOL 80,75 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,75 mg, a expenderse en BLISTER PVC-ACLAR / ALUMINIO, en envases que contienen 10, 20, 500 y 1000 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivamente, siendo LABORATORIO FRASCA S.R.L (Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) elaborador para las etapas de elaboración, mezcla y compresión y; LABORATORIOS FABRA S.A. (Carlos Gardel 3180, Localidad de Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1326

Buenos Aires) propuesto como acondicionador primario y secundario, con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 370 a 371 / 380 a 381 y 390 a 391, se desglosa de fs. 370 a 371, proyecto de prospectos de fs. 362 a 369, 372 a 379 y 382 a 389, se desglosa de fs. 362 a 369; e Información para el paciente de fs. 255 a 257, 266 a 268 y 277 a 279, se desglosa de fs. 255 a 257.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.718 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en

1326
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1326**

los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

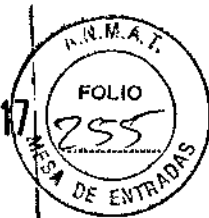
Expediente n° 1-47-9009-14-1

DISPOSICIÓN N°

1326

ES.-

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



KETOROLAC SL FABRA – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA PACIENTES SOBRE KETOROLAC FABRA SL

Por favor lea este prospecto con cuidado antes de tomar su medicamento aunque le hayan dado una nueva receta. Es posible que parte de la información del prospecto previo haya cambiado. Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

- **Conserve este prospecto, usted puede necesitar volver a leerlo.**
- **Si Ud. tiene otras inquietudes, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Si alguno de los efectos secundarios le preocupa o nota algún otro efecto no listado aquí, por favor consulte a su médico o farmacéutico.**

¿Qué contiene KETOROLAC FABRA SL?

El KETOROLAC FABRA SL contiene como principio activo Ketorolaco trometamina, que es un calmante del dolor y desinflamante, empleado en el tratamiento de dolores moderados a fuertes. Los excipientes empleados en la elaboración de KETOROLAC FABRA SL son: sacarina sódica, manitol, croscarmelosa sódica, esencia de menta, estearato de magnesio y dióxido de silicio coloidal.

¿Qué debo saber antes de tomar KETOROLAC FABRA SL?

¿Quiénes no deben tomar KETOROLAC FABRA SL?

No tome KETOROLAC FABRA SL si usted es alérgico a cualquiera de sus componentes. No tome KETOROLAC FABRA SL si usted tiene una úlcera gastroduodenal o sangrado en el tracto digestivo.

Uso durante el embarazo y la lactancia.

Si usted está embarazada avise de esto a su médico, el evaluará si los beneficios justifican el uso del medicamento.

No utilice este medicamento durante el parto y lactancia.

¿Qué debo decirle a mi médico o farmacéutico antes de tomar KETOROLAC FABRA SL?

Informe a su médico o farmacéutico si usted padece problemas renales, hepáticos, o fue sometido recientemente a una cirugía. También si se encuentra bajo terapia anticoagulante.

Uso en pediatría.

No fue estudiado el uso de Ketorolaco trometamina en pacientes menores de 16 años. No se recomienda su uso.

Uso en ancianos.

No fue estudiado el uso de Ketorolaco trometamina en pacientes mayores de 65 años. No se recomienda su uso.


Guillermo Fabra
Presidente - Director Técnico



KETOROLAC SL FABRA – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

¿Puedo tomar KETOROLAC FABRA SL junto con otros medicamentos?

Si usted está tomando otros analgésicos no tome KETOROLAC FABRA SL.

No tome KETOROLAC FABRA SL si usted está bajo tratamiento con cualquiera de las siguientes drogas: anticoagulantes, Pentoxifilina, Sales de litio, Probenecid o Metotrexato.

¿Cómo debo tomar KETOROLAC FABRA SL?

Se toma un comprimido sublingual cada 6 hs. El tratamiento no debe extenderse por más de 5 días. Colocar el comprimido debajo de la lengua y retenerlo algunos minutos sin tragar, hasta su disolución. Los comprimidos no deben ser tragados ni masticados.

¿Qué efectos indeseables puede tener KETOROLAC FABRA SL?

Cualquier medicamento puede tener efectos inesperados o indeseables, llamados efectos colaterales. Algunos pacientes pueden manifestar problemas gastrointestinales, tales como náuseas, constipación, diarrea, flatulencia, vómitos y dolores de estómago. También puede causar la aparición de llagas, aftas y herpes.

Otros efectos colaterales posibles son los dolores musculares, dolores en el pecho, un aumento de la presión, somnolencia, picazón, mareos, dolores de cabeza, y transpiración excesiva. También puede notarse un cambio en el color de la orina y retención de líquidos.

Si cualquiera de estos efectos secundarios se agrava, o nota algún otro efecto secundario no listado aquí, por favor, consulte a su médico.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si usted tomó una dosis mayor a la indicada, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Qué debo hacer si olvido una dosis?

Si olvida una toma, no tome una dosis adicional. Sólo reanude el esquema habitual.

¿Cuánto tiempo debo conservar mi medicamento?

No use este medicamento después del mes y año indicado en el envase por los cuatro números luego de la letra V. Los dos primeros números indican el mes y los dos últimos al año.

¿Cómo debo conservar KETOROLAC FABRA SL?

Conserve KETOROLAC FABRA SL a temperatura ambiente, protegido de la luz directa.

Mantenga los medicamentos en forma segura fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

KETOROLAC FABRA SL: Estuches que contienen 10 y 20 comprimidos. Envases hospitalarios que contienen 100, 500 y 1000 comprimidos sublinguales.

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

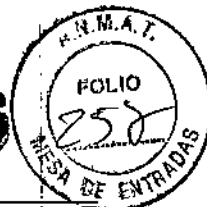
o Comunicarse con ANMAT responde al 0800-333-1234

Guillermo Fabra
Presidente – Director Técnico



LABORATORIOS FABRA S.A.
ESPECIALIDADES MEDICINALES

1326



KETOROLAC SL FABRA – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 42.718

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Provincia de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Guillermo Fabra
Presidente – Director Técnico



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1326



PROYECTO DE PROSPECTO

KETOROLAC FABRA SL **Ketorolaco Trometamina** Comprimidos sublinguales

Venta bajo receta
Argentina

Industria

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Ketorolaco trometamina	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Esencia de menta	1,00 mg
Sacarina sódica	2,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Croscarmelosa sodica ¹	4,25 mg
Manitol ¹	80,75 mg

¹Aportados por Parteck ODT®.

ACCION TERAPEUTICA:

KETOROLAC FABRA SL (Ketorolaco trometamina) es un analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

INDICACIONES:

Tratamiento a corto plazo del dolor agudo, de moderado a severo.

El ketorolaco trometamina no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.


ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El mecanismo de acción del ketorolaco se basa en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. No tiene propiedades ansiolíticas ni sedantes.

Farmacocinética:

Absorción:

Ketorolaco trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica. La absorción sublingual es buena, alcanzando concentraciones mayores a las obtenidas por vía oral en el mismo tiempo.


Dr. Guillermo Fabra
Presidente - Director Técnico



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1326



Su farmacocinética es lineal, y a mayores dosis son mayores las concentraciones del racémico, ligado y libre. La unión a las proteínas plasmáticas es alta (99%).

Distribución:

El volumen, luego de la administración de una dosis intravenosa de Ketorolaco, es de 0,25 l / Kg.

Eliminación:

El estado estable de la droga se logra después de la cuarta dosis. El Ketorolaco atraviesa la placenta (10%) y se ha detectado en bajas concentraciones en la leche materna.

Cerca del 91% de la eliminación de Ketorolaco y sus metabolitos es renal. El resto se realiza por heces. Se elimina en un 60% en forma inalterada y el 40% restante como metabolitos.

La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y la del enantiómero R es de 5,4 horas. En pacientes mayores, la vida media luego de la administración se ve extendida a 6,2 horas.

El clearance plasmático y el volumen de distribución de Ketorolaco disminuyen con la edad. En niños, estos parámetros pueden llegar a ser dos o tres veces superiores, sin que ello modifique la vida media de eliminación.

En pacientes con compromiso de la función renal, el clearance de Ketorolaco se mantiene en valores parecidos a los normales.

Los parámetros farmacodinámicos de Ketorolaco no sufren modificaciones de relevancia clínica durante la insuficiencia renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria se adecua a la intensidad del dolor, con una dosis diaria oral máxima de 90 mg.

La dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de 10 a 20 mg cada 6 horas. El tratamiento no debe extenderse por más de 5 días. Tratamientos más prolongados han sido asociados a con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves. Forma de administración: Colocar el comprimido debajo de la lengua y retenerlo algunos minutos sin tragar, hasta su disolución.

Los comprimidos no deben ser tragados ni masticados.

Poblaciones especiales.

En pacientes mayores, es recomendable usar la dosis mínima, ya que la velocidad de eliminación de la droga suele estar disminuida.

Los pacientes con insuficiencia renal que presenten un valor de creatinina sérica menor a 1,9 mg/dl no requieren ajuste posológico, aquellos con valores entre 1,9 y 5 mg/dl deberán reducir la dosis a la mitad y los que tengan concentraciones séricas mayores a 5 mg/dl no deben ser tratados con Ketorolaco.

Dr. Guillermo Fabra
Presidente - Director Técnico



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1326



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Ketorolaco u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pudiendo inducir reacciones alérgicas graves (Ver ADVERTENCIAS).

KETOROLAC FABRA SL no debe ser administrado a pacientes con Síndrome de pólipos nasales, ya sea parcial o completo, broncoespasmo o angioedema.

Al igual que otros AINEs, el Ketorolaco está contraindicado en pacientes con úlcera gastroduodenal activa, hemorragia digestiva reciente o antecedentes de las mismas.

Está contraindicado en los siguientes casos:

- Asma.
- Pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con situación de hipovolemia o deshidratación.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y trastornos de coagulación. No debe emplearse en pacientes con hemorragia cerebral.
- Pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo hemorrágico o hemostasis incompleta.
- Ketorolaco no debe utilizarse asociado a otros AINEs o aspirina.
- Pacientes con terapia anticoagulante a dosis plena. Para el uso con dosis profilácticas, ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES.
- Embarazo, parto o lactancia.
- No se ha establecido la eficacia y seguridad de Ketorolaco en niños. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 16 años.
- Debido a la falta de experiencia en el uso de Ketorolaco en pacientes mayores de 65 años, y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.
- Ketorolaco comprimidos está contraindicado como profilaxis analgésica prequirúrgica, debido a la inhibición de la agregación plaquetaria.

La administración conjunta de Ketorolaco y Probenecid da lugar a una reducción del Clearance plasmático de Ketorolaco y a un aumento significativo de la concentración de éste en plasma. Por lo cual se desrecomienda su uso conjunto.

Tratamiento concomitante con sales de litio. Por su condición de inhibidor de la síntesis de prostaglandinas, Ketorolaco podría inhibir la eliminación de litio, lo cual conduciría a un aumento de la concentración plasmática de éste.

Durante el seguimiento post-comercialización de Ketorolaco comprimidos, se han notificado casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes bajo tratamiento con Pentoxifilina. Aunque no se ha establecida claramente la interacción, se desaconseja el la administración simultánea de éstas drogas.

Dr. Guillermo Fabra
Presidente - Director Técnico



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1326



ADVERTENCIAS

El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de Ketorolaco trometamina a largo plazo (más de 5 días).

Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados con más celo que si usaran otro AINE.

Ketorolaco, como todo analgésico antiinflamatorio no esteroideo puede ocasionar trastornos digestivos, úlcera gastroduodenal, sangrado gástrico, y perforación gástrica o duodenal. Por lo tanto, no debe ser administrado a pacientes que cursen cualquiera de estos trastornos y debe ser utilizado con sumo cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedades del tubo digestivo.

Los pacientes mayores o debilitados están notoriamente más expuestos a sufrir efectos adversos por Ketorolaco, el riesgo se incrementa también en función de la dosis y la duración del tratamiento.

Debido a su efecto sobre la agregación plaquetaria, Ketorolaco puede prolongar el tiempo de sangrado sin influir el recuento plaquetario, el tiempo de protrombina y el tiempo de tromboplastina parcial.

La inhibición de la agregación plaquetaria es reversible. Los pacientes con alteraciones en la hemostasia o que reciben medicamentos que afecten la coagulación deben ser supervisados de cerca durante el tratamiento con Ketorolaco.

Debe tenerse en cuenta que el tratamiento con Ketorolaco, así como con cualquier antiinflamatorio no esteroideo, puede provocar alteraciones renales o agravar patologías renales preexistentes. En pacientes con insuficiencia renal, con creatinina plasmática de 1,9 a 5 mg/dl se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad, y con valores superiores a 5 mg/dl se contraindica el tratamiento con Ketorolaco. Deben vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis y nefropatías crónicas, así como aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor, que pudieran haber causado hipovolemia.

No se recomienda su uso en analgesia obstétrica ya que por su efecto inhibitor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

Se debe tener especial precaución con el uso de Ketorolaco pre o intraoperatorio ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas. Esta precaución deberá extremarse en casos de cirugía del sistema nervioso central, donde las alteraciones de la hemostasia pueden provocar problemas serios.

Es necesario tener en cuenta que la asociación de Ketorolaco con otros antiinflamatorios no esteroideos puede incrementar la frecuencia de aparición de efectos indeseables.

Reacciones de tipo anafilácticas pueden presentarse en individuos con historia previa de exposición a Ketorolaco, o con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la aspirina u otros AINEs, o con antecedentes de angioedema, asma o pólipos nasales.

Dr. Guillermo Fabra
Presidente - Director Técnico



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1326



PRECAUCIONES

Generales:

Efectos hepáticos: Ketorolaco debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o antecedentes de enfermedad hepática. El tratamiento con Ketorolaco puede incrementar las enzimas hepáticas, y en pacientes con insuficiencia puede provocar una reacción severa.

Deberá discontinuarse el tratamiento en aquellos pacientes que presenten exámenes hepáticos anormales como resultado de la administración de Ketorolaco.

Efectos hematológicos: Ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, por lo tanto se contraindica su uso como terapia preoperatorio y deberá tenerse precaución en situaciones donde la hemostasia es crítica.

A diferencia de la aspirina, el efecto antiagregante plaquetario del Ketorolaco desaparece a las 24 o 48 horas de discontinuado el tratamiento. Ketorolaco no parece afecta el recuento plaquetario, el tiempo de protrombina (PT) o el tiempo parcial de tromboplastina (PTT). EN estudios controlados en donde Ketorolaco fue administrado e forma intramuscular o por vía endovenosa en el postoperatorio, la incidencia de sangrado clínicamente relevante fue de 0,4%, comparado con el 0,2% en pacientes que recibieron analgésicos narcóticos.

Interacciones medicamentosas:

No administrar conjuntamente con:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos
- Terapia anticoagulante
- Pentoxifilina
- Sales de litio
- Probenecid
- Metotrexato

Ketorolaco tiene un elevado porcentaje de unión a proteínas plasmáticas (alrededor del 99%).

In Vitro, la unión de la Warfarina con proteínas es apenas reducida por Ketorolaco, cuando la concentración plasmática de éste es de 5 a 10 µg/ml.

Ketorolaco no altera la unión a proteínas de digoxina. Estudios in vivo indican que el salicilato en concentraciones terapéuticas (300 µg/ml) reduce la unión del Ketorolaco a proteínas de 99,2% a 97,5%. Las concentraciones terapéuticas de Digoxina, Ibuprofeno, Naproxeno, Piroxcam, Paracetamol, Fenitoína y Tolbutamida no afectan la unión de Ketorolaco a proteínas plasmáticas.

Dr. Guillermo Fabra
Presidente - Director Técnico



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1326



Si bien no hay evidencia significativa respecto de la interacción entre Ketorolaco y Heparina o Warfarina, deberán extremarse las precauciones al administrar Ketorolaco a pacientes bajo terapia anticoagulante, y tales individuos deben ser monitoreados.

Ketorolaco disminuye en alrededor de un 20% la respuesta diurética a la furosemida en sujetos sanos, con volemia normal.

La administración concomitante de Ketorolaco y Probenecid disminuye el clearance de Ketorolaco y aumenta aproximadamente 3 veces los niveles plasmáticos del mismo, al tiempo que prolonga la vida media al doble. Por lo tanto, la administración concomitante de Ketorolaco y Probenecid está contraindicada.

Se ha informado sobre la disminución del clearance de Litio y el consecuente aumento de la concentración plasmática del mismo, con algunos fármacos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. El efecto particular del Ketorolaco no ha sido estudiado, pero han sido reportados casos de aumento del litio sérico durante tratamiento conjunto con este fármaco.

Se ha reportado casos de aumento de la concentración sérica y de la toxicidad del metotrexato al administrarlo concomitantemente con antiinflamatorios no esteroideos. El efecto del Ketorolaco sobre el clearance de metotrexato no ha sido estudiado.

El uso conjunto de Ketorolaco y relajantes musculares no ha sido estudiado.

El uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) puede incrementar el riesgo de deterioro renal, particularmente en pacientes con volemia reducida.

Casos esporádicos de convulsiones han sido reportados con el uso concomitante de Ketorolaco y drogas antiepilépticas (Carbamazepina, Fenitoína).

Se informaron alucinaciones en pacientes que recibieron Ketorolaco y drogas psicoactivas (Fluoxetina, Tiotixeno, Alprazolam).

No se registraron evidencias de interacciones adversas en la administración conjunta de Morfina y Ketorolaco en distintos estudios postmarketing de dolor postoperatorio.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: estudios en animales no demostraron evidencia de carcinogenicidad.

Embarazo: Categoría C. Ketorolaco deberá ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo para el feto.

Parto: Ketorolaco está contraindicado en el parto y el alumbramiento debido que su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de modo adverso la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, además de aumentar el riesgo de hemorragias en el útero.

Lactancia: Debido a los posibles efectos adversos de los fármacos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en neonatos, el uso en madres que amamantan está contraindicado.

Dr. Guillermo Fabra
Presidente - Director Técnico



LABORATORIO FABRA S.A.

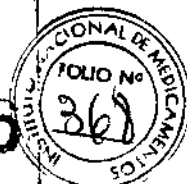
Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1326



Uso pediátrico: La eficacia y seguridad en menores de 16 años no ha sido establecida, por lo tanto no se recomienda su uso en niños.

Uso en pacientes mayores: Debido a que la eliminación de Ketorolaco en personas mayores se ve disminuida y los efectos adversos de los AINEs tienen mayor prevalencia en esta población, se recomienda extremar las precauciones cuando se administre Ketorolaco a personas mayores de 65 años.

Se recomienda la finalización del tratamiento con Ketorolaco en dosis bajas en pacientes mayores de 65 años, y una dosis diaria que no exceda los 40 mg. La incidencia y la severidad de las complicaciones gastrointestinales se incrementan con la dosis y la duración del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y dosis elevadas de Ketorolaco.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, dispepsia, epigastralgia, constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis.

Otros: Mialgias, bradicardia, dolor de pecho, edema, hipertensión, rash, prurito, púrpura, somnolencia, mareos, cefalea, sudoración.

Se han observado con frecuencia menor al 1% los siguientes efectos adversos: Anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo, edema lingual, hipotensión, enrojecimiento facial, aumento de urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson.

Otros efectos adversos graves son: Hemorragia gastrointestinal, trombocitopenia, hemorragia de la herida en el postoperatorio, convulsiones, insuficiencia renal aguda.

SOBREDOSIFICACIÓN

Dado el caso, se realizará tratamiento de rescate y posterior tratamiento sintomático. El Ketorolaco no es removido significativamente de la sangre por hemodiálisis.

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.

PRESENTACIONES

Ketorolaco Fabra SL: Estuches que contienen 10 y 20 comprimidos sublinguales. Envases hospitalarios que contiene 100, 500 y 1000 comprimidos sublinguales.

CONSERVACION

Dr. Guillermo Fabra
Presidente - Director Técnico



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1320



Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*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
ANMATresponde 0800-333-1234*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 42.718

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Prov. de Buenos Aires.

Compresión: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha última de revisión:

Dr. Guillermo Fabra
Presidente - Director Técnico



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1326



**KETOROLAC FABRA SL
KETOROLAC 10 mg**

Comprimidos sublinguales

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos sublinguales.

Composición:

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac trometamina

10,0 mg

Excipientes

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires.


Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires.

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto llevarán los envases que contienen 20 comprimidos sublinguales.


Dr. Guillermo Fabra
Presidente - Director Técnico



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

1326



PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

KETOROLAC FABRA SL
KETOROLAC 10 mg

Comprimidos sublinguales

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos sublinguales.

Composición:

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac trometamina

10,0 mg

Excipientes

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

USO HOSPITALARIO

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires.

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: el mismo texto llevarán los envases que contienen 500 y 1000 comprimidos sublinguales.

Dr. Guillermo Fabra
Presidente - Director Técnico