



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-83461466-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-83461466-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL solicita se autorice dos nuevas formas farmacéuticas y concentraciones para la especialidad medicinal denominada KLENAC / KETOROLAC TROMETAMINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, Certificado N° 57.713.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL SRL para la especialidad medicinal que se denominará KLENAC 10, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en su concentración de **KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg**, cuya composición para los excipientes será: CROSCARMELOSA SÓDICA 3,75 mg, LACTOSA ANHIDRA 29,00 mg, CELULOSA 20,86 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 62,59 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1,52 mg, POLIETILENGLICOL 3350 0,77 mg, TALCO 0,55 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,95 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO QUINOLINA 15-25% 0,04 mg; a expendirse en BLISTER ALUMINIO/PVC ACLAR Rx 2000 AMBAR; en envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 150, 1000 y 1005 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo; para la especialidad medicinal que se denominará KLENAC 20, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en su concentración de **KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg**, cuya composición para los excipientes será: CROSCARMELOSA SÓDICA 7,50 mg, LACTOSA ANHIDRA 58,00 mg, CELULOSA 41,72 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 125,18 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,00 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3,04 mg, POLIETILENGLICOL 3350 1,54 mg, TALCO 1,10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,90 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO QUINOLINA 15-25% 0,08 mg; a expendirse en BLISTER ALUMINIO/PVC ACLAR Rx 2000 AMBAR; en envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 150, 1000 y 1005 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo y para la especialidad medicinal que se denominará KLENAC SL, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS SUBLINGUALES en su concentración de **KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg**, cuya composición para los excipientes será: CROSPROVIDONA 1,80 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 14,60 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 1,80 mg, CELULOSA 11,80 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 35,40 mg, SUCRALOSA 1,00 mg, CICLAMATO SODICO 2,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,60 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,40 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,60 mg; a expendirse en BLISTER ALUMINIO/PVC ACLAR Rx 2000 AMBAR; en envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 150, 1000 y 1005 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo; efectuándose la elaboración de todas las concentraciones en: KLONAL SRL (Lamadrid 802, Quilmes, provincia de Buenos Aires) propuesto como elaborador (Elaboración completa); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar en lugar seco a una temperatura menor a 30°C, al abrigo de la luz.

ARTICULO 2°.- Acéptanse para **KLENAC 10** los proyectos de rótulo primario según GEDO N° IF-2023-88090476-APN-DERM#ANMAT y rótulos secundarios según GEDO N° IF-2023-88092619-APN-DERM#ANMAT; para **KLENAC 20** los proyectos de rótulo primario según GEDO N° IF-2023-88090851-APN-DERM#ANMAT y rótulos secundarios según GEDO N° IF-2023-88093509-APN-DERM#ANMAT; y para **KLENAC SL** los proyectos de rótulo primario según GEDO N° IF-2023-88091871-APN-DERM#ANMAT y rótulos secundarios según GEDO N° IF-2023-88094459-APN-DERM#ANMAT; Prospecto según GEDO N° IF-2023-88089781-APN-DERM#ANMAT, e Información paciente según GEDO N° IF-2023-88091259-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.713, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscríbanse la nueva forma farmacéutica/nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- 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 los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

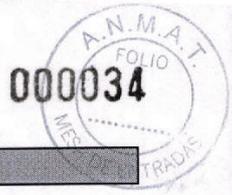
ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-83461466-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.07 10:17:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.07 10:17:52 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**KLENAC 10 mg
KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg
Comprimidos Recubiertos
Via oral.**

**Lote:
Vencimiento:**



KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. KLENAC 10 (COMP REC) EX-2022-83461466- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.31 12:40:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 12:40:05 -03:00



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

KLENAC 10
KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg
Comprimidos Recubiertos
Via oral.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Nucleo: Ketorolac Trometamina 10 mg; Croscarmelosa sodica 3,75 mg; Lactosa anhidra 29,00 mg; Celulosa 20,86 mg, Lactosa Monohidrato 62,59 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg.

Cubierta: Alcohol Polivinilico 1,52 mg, Polietilenglicol 3350 0,77 mg, Talco 0,55 mg, Dioxido de Titanio, 0,95 mg, Laca Aluminica Amarillo Quinolina 15 – 25% 0,04 mg.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

-Etico: envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 150 y 1005 comprimidos recubiertos.

-Etico: envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 1000 comprimidos recubiertos.

Posologia y modo de uso: ver prospecto adjunto.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA MENOR A 30° C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Nicolas A. Santander
GERENTE GENERAL


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

IF-2022-83547395-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. KLENAC 10 (COMP REC) EX-2022-83461466- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.31 12:42:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 12:42:13 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

KLENAC 20 mg
KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg
Comprimidos Recubiertos
Via oral.

Lote:
Vencimiento:



KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

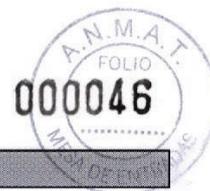
Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. KLENAC 20 (COMP REC) EX-2022-83461466- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.31 12:40:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 12:40:28 -03:00



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

KLENAC 20
KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg
Comprimidos Recubiertos
Via oral.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Nucleo: Ketorolac Trometamina 20 mg; Croscarmelosa sodica 7,50 mg; Lactosa anhidra 58,00 mg; Celulosa 41,72 mg, Lactosa Monohidrato 125,18 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

Cubierta: Alcohol Polivinilico 3,04 mg, Polietilenglicol 3350 1,54 mg, Talco 1,10 mg, Dioxido de Titanio 1,90 mg, Laca aluminica amarillo quinolina 15 – 25% 0,08 mg.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

-Etico: envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 150 y 1005 comprimidos recubiertos.

-Etico: envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 1000 comprimidos recubiertos.

Posologia y modo de uso: ver prospecto adjunto.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA MENOR A 30° C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

IF-2022-83547395-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. KLENAC 20 (COMP REC) EX-2022-83461466- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.31 12:43:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 12:43:13 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**KLENAC SL
KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg
Comprimidos Sublinguales
Via oral.**

**Lote:
Vencimiento:**



KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Saritander
GERENTE GENERAL

LI
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. KLENAC SL (COMP SUBLINGUALES) EX-2022-83461466- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.31 12:41:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 12:41:29 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**KLENAC
KETOROLAC TROMETAMINA
Comprimidos Recubiertos 10 y 20 mg
Comprimidos Sublinguales 10 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Klenac 10 mg, comprimidos recubiertos:

Núcleo: Ketorolac Trometamina 10 mg; Croscarmelosa sodica 3,75 mg; Lactosa anhidra 29,00 mg; Celulosa 20,86 mg, Lactosa Monohidrato 62,59 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg.

Cubierta: Alcohol Polivinilico 1,52 mg, Polietilenglicol 3350 0,77 mg, Talco 0,55 mg, Dioxido de Titanio, 0,95 mg, Laca Aluminica Amarillo Quinolina 15 – 25% 0,04 mg.

Klenac 20 mg, comprimidos recubiertos:

Núcleo: Ketorolac Trometamina 20 mg; Croscarmelosa sodica 7,50 mg; Lactosa anhidra 58,00 mg; Celulosa 41,72 mg, Lactosa Monohidrato 125,18 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

Cubierta: Alcohol Polivinilico 3,04 mg, Polietilenglicol 3350 1,54 mg, Talco 1,10 mg, Dioxido de Titanio 1,90 mg, Laca Aluminica Amarillo Quinolina 15 – 25% 0,08 mg.

Cada comprimido sublingual contiene:

Klenac SI 10 mg, comprimidos sublinguales:

Ketorolac Trometamina 10 mg, Crospovidona 1,80 mg, Celulosa microcristalina PH 101 14,60 mg, Croscarmelosa Sodica 1,80 mg,

Celulosa 11,80 mg, Lactosa Monohidrato 35,40 mg, Sucralosa 1,00 mg, Ciclamato Sodico 2,00 mg, Dioxido de Silicio Colidal 0,60 mg, Butilhidroxianisol 0,40 mg, Estearato de Magnesio 0,60 mg.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Ketorolac Trometamina, Klenac está indicado para:

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

(Véase Posología y Modo de Administración)

Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

Acción farmacológica Ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide, de acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. No tiene propiedades ansiolíticas ni sedantes.

KLENAC LABORATORIO
Dra. SERRANO MARIA VIRGINIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13742
IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



2

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento con Ketorolac Trometamina debe iniciarse en el medio hospitalario y la duración total del mismo no podrá exceder de 7 días. En el caso de haberse administrado previamente, en el postoperatorio, ketorolac inyectable, la duración total del tratamiento con ketorolac no podrá superar los 7 días.

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

Posología

La dosis oral recomendada de ketorolac trometamina es de 1 comprimido (10 mg) cada 4 a 6 horas, de acuerdo con la intensidad del dolor, no debiendo sobrepasar 40 mg/día.

La duración del tratamiento por vía oral no debe superar los 7 días.

En aquellos pacientes que hayan recibido ketorolac por vía parenteral y se les pase a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el paciente de edad avanzada.

Cuando se administra morfina en asociación con ketorolac, la dosis diaria necesaria de morfina se reduce considerablemente.

Pacientes de edad avanzada (65 años): Dado que los pacientes de edad avanzada pueden eliminar peor el ketorolac y ser más sensibles a los efectos secundarios de los AINE, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores en los pacientes de edad avanzada (en el límite inferior del intervalo posológico recomendado).

Pacientes con insuficiencia renal: Dado que el ketorolac y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, su aclaramiento plasmático está disminuido en los pacientes con menor aclaramiento de creatinina. Ketorolac está contraindicado en la insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica > 442 $\mu\text{mol/l}$). En cuanto a los pacientes con menor grado de insuficiencia renal (creatinina sérica = 170-442 $\mu\text{mol/l}$), deben recibir dosis menores de ketorolac (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg), con determinaciones periódicas de las pruebas de función renal. La diálisis apenas permite eliminar el ketorolac de la sangre.

Población pediátrica:

No se ha establecido la eficacia y seguridad del ketorolac en niños. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 16 años.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con úlcera péptica activa.
- Cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal.
- Hipersensibilidad al principio activo, otros antiinflamatorios no esteroideos o a alguno de los

KIONAI LABORATORIO
Dra. SERRANO MARIA VIRGINA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MEXICO 18454

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



excipientes. Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pudiendo inducir a reacciones alérgicas graves (ver sección advertencias y precauciones especiales).

- Ketorolac trometamina no debe administrarse a pacientes con síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo.
- Asma
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.
- Pacientes en situación de hipovolemia o deshidratación.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y trastornos de la coagulación. No debe emplearse en pacientes con hemorragia cerebral.
- Pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo hemorrágico o hemostasis incompleta.
- Ketorolac, como otros AINEs, no debe utilizarse asociado con otros AINEs ni con ácido acetilsalicílico, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) (ver sección interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- Pacientes con terapia anticoagulante con dicumarínicos o con heparina a dosis plenas; para el uso de heparina a dosis profilácticas (ver sección advertencias y precauciones especiales e interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- La administración conjunta de Ketorolac trometamina y probenecida, debido al incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media de ketorolac (ver sección interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- Tratamiento concomitante con sales de litio (ver sección interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- La administración concomitante de pentoxifilina con Ketorolac trometamina, debido al riesgo de sangrado gastrointestinal (ver sección interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- Embarazo, parto o lactancia.
- Por su efecto antiagregante plaquetario, Ketorolac trometamina está contraindicado como analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de hemorragia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En general, los efectos adversos se pueden reducir si se utilizan las dosis efectivas más bajas y durante el periodo de tiempo más corto posible para el control de los síntomas.

Hemorragias, úlceras y perforaciones gastrointestinales:

Pueden presentarse alteraciones en la mucosa gastrointestinal. En los pacientes tratados con AINES, incluyendo ketorolac, puede producirse toxicidad gastrointestinal grave, incluyendo irritación gastrointestinal, sangrado, ulceración y perforación. Estas alteraciones pueden presentarse en cualquier momento, incluso sin síntomas previos. Los estudios con AINES realizados hasta el momento no han identificado ningún grupo de pacientes que no estén expuestos al riesgo de sufrir úlcera péptica o hemorragia. La experiencia post-comercialización con ketorolac administrado por vía parenteral y con otros AINES sugieren que puede existir un mayor riesgo de perforación, hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes de edad avanzada o debilitados, los cuales parecen tolerar peor la ulceración y hemorragia. La mayoría de los casos notificados de efectos gastrointestinales con desenlace mortal se han producido en este tipo de pacientes.

[Handwritten Signature]
 KIONAI LABORATORIO
 Dra. SERRANO MARIA VIRGINIA
 M. N. 13393 - M. J. 100
 IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



4

Las evidencias epidemiológicas muestran que ketorolac a las dosis recomendadas puede asociarse con un riesgo más elevado de toxicidad gastrointestinal grave, en comparación con dosis equivalentes de otros AINE, especialmente cuando se ha utilizado en indicaciones o durante periodos de tiempo prolongados distintos de los autorizados (ver secciones indicaciones terapéuticas y posología y forma de administración).

Al igual que con otros AINES, la incidencia y gravedad de complicaciones gastrointestinales puede incrementarse con el aumento de la dosis y la duración del tratamiento con ketorolac. El riesgo clínico de hemorragia gastrointestinal grave es dependiente de la dosis. Esto es particularmente evidente en pacientes de edad avanzada que reciben dosis diarias medias mayores de 60 mg de ketorolac.

Los pacientes con alto riesgo de efectos adversos gastrointestinales tratados con ketorolac deben iniciar el tratamiento a la dosis más baja recomendada. Se debe considerar que la combinación con agentes gastroprotectores (p.ej.: misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para estos pacientes.

Deberá tenerse máxima precaución y considerar la combinación con agentes gastroprotectores en pacientes que reciban concomitantemente medicamentos que puedan incrementar el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinales, como heparina a dosis profilácticas, antiagregantes plaquetarios, pentoxifilina, corticosteroides por vía sistémica, trombolíticos, y antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina (ver secciones contraindicaciones y también interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Se instruirá a todos los pacientes, especialmente si son pacientes de edad avanzada, que deberán comunicar a su médico si aparecen síntomas de tipo abdominal (especialmente los que pueden ser indicativos de hemorragia digestiva), durante el tratamiento.

En el caso de que en pacientes tratados con ketorolac se sospeche una hemorragia o úlcera gastrointestinal, deberá suspenderse el tratamiento de inmediato (ver sección contraindicaciones).

Los AINE deben administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que estos procesos pueden exacerbarse (Ver sección reacciones adversas). No combinar con otros AINE.

Efectos renales:

Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, ketorolac puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina.

Debido a que ketorolac y sus metabolitos se excretan principalmente por el riñón, los pacientes con una insuficiencia renal importante no deberían ser tratados con ketorolac. En caso de administrarse a pacientes con insuficiencia renal, deberá reducirse la dosis y monitorizar la función renal ya que el aclaramiento del ketorolac disminuye en proporción a la reducción del aclaramiento de creatinina. En pacientes con valores de creatinina sérica que oscilan desde 1,9 a 5,0 mg/dl, el aclaramiento del ketorolac se reduce a aproximadamente la mitad.

Las prostaglandinas son responsables del mantenimiento del flujo renal en condiciones de hipovolemia o deshidratación. La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en estas situaciones puede dar lugar a un deterioro de la función renal al disminuir el flujo renal. Por esta razón no deben administrarse AINES en pacientes que han sufrido pérdida considerable de sangre o sufren una deshidratación grave.

Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el uso de ketorolac puede asociarse a la aparición de efectos indeseables de la enfermedad renal que puede ocasionar nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda. Pueden aparecer otras alteraciones renales.

Retención hídrica y edema:

El tratamiento con ketorolac puede producir retención hídrica y edema, por lo cual debe administrarse con precaución en pacientes con descompensación cardíaca (ver sección contraindicaciones), hipertensión o patología similar.

Efectos hematológicos:

Ketorolac inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría. Los pacientes que se


KIONAI LABORATORIO
Dra. SERRANI MARIA VIRGINIA
IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT
M.N. 123456789



hallan bajo tratamiento con anticoagulantes dicumarínicos o heparina a dosis plenas pueden presentar un mayor riesgo de sangrado cuando se administren junto con ketorolac (ver sección contraindicaciones). Pacientes que reciben dosis bajas de heparina (2500-5000 UI. por vía subcutánea, dos veces al día) parecen asociarse con un riesgo inferior (ver sección interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). En voluntarios sanos, la administración conjunta de heparina 5000 UI. subcutánea no ocasionó aumento significativo en el tiempo de sangría ni en la prueba de cefalina-caolín.

Ketorolac no afecta el recuento de plaquetas, el tiempo de protrombina o el tiempo parcial de tromboplastina. No obstante, a diferencia del ácido acetilsalicílico, el efecto inhibitor de la función plaquetaria desaparece al cabo de 24 ó 48 horas después de suspender el tratamiento con ketorolac.

En la administración posoperatoria del ketorolac por vía intramuscular realizada en ensayos clínicos controlados, la incidencia de hemorragias clínicamente significativas fue similar a la observada en los grupos control. Se han comunicado ocasionalmente, casos de hemorragia al administrar el ketorolac en el postoperatorio inmediato.

Sin embargo, se recomienda tener precaución cuando se requiera una hemostasia estricta teniendo en cuenta la actividad farmacológica de los inhibidores de la ciclooxigenasa.

Efectos hepáticos:

El tratamiento con ketorolac puede producir pequeñas elevaciones transitorias de alguno de los parámetros hepáticos, así como elevaciones significativas de la SGOT y SGPT. En caso de aparición de evidencia clínica o de manifestaciones sistémicas (eosinofilia, rash cutáneo, etc.) indicativas de disfunción hepática, debe suspenderse el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia hepática debida a cirrosis no se producen cambios clínicamente importantes en el aclaramiento plasmático durante la administración de ketorolac.

Pacientes de edad avanzada:

Ketorolac se excreta más lentamente en los pacientes de edad avanzada, quienes además sufren con mayor frecuencia los efectos adversos de los AINE, y en particular hemorragia y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección posología y forma de administración) y Hemorragias, úlceras y perforaciones gastrointestinales (ver sección advertencias y precauciones especiales). Se extremarán las precauciones y se utilizará la mínima dosis eficaz de ketorolac durante su uso en pacientes de edad avanzada.

Reacciones cutáneas graves:

Muy raramente pueden aparecer reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, que incluyen eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociados al tratamiento con AINE (ver sección reacciones adversas).

Parece que el riesgo que tienen los pacientes de sufrir estas reacciones es mayor al inicio del tratamiento: la aparición de la reacción ocurrió en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento.

Debe interrumpirse la administración de ketorolac a la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Se debe instruir al paciente que informe inmediatamente a su médico de cualquier trastorno cutáneo que se detecte.

Precauciones relacionadas con la fertilidad:

(ver sección fertilidad, embarazo y lactancia)

Reacciones anafilácticas:

Pueden presentarse reacciones anafilácticas, incluyendo broncoespasmo, rubor, rash, hipotensión, edema laríngeo y angioedema, tanto en pacientes con historia de hipersensibilidad a la aspirina, al ketorolac o a otros AINES, como en pacientes sin esta historia. (ver sección contraindicaciones).

Otras precauciones:

Deben extremarse las precauciones cuando se administre simultáneamente metotrexato, pues algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen el aclaramiento del metotrexato y pueden potenciar su toxicidad (ver sección interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa o mal absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



6

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se recomienda su uso concomitante con:

Otros AINE, incluyendo ácido acetil-salicílico: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINE, incluyendo ácido acetil-salicílico a cualquier dosis, pues la administración de diferentes AINE puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias (ver sección contraindicaciones).

Anticoagulantes: Los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como los dicumarínicos, sobre el tiempo de sangrado. Los pacientes que se hallan bajo tratamiento con anticoagulantes a dosis plenas pueden presentar un mayor riesgo de sangrado cuando se administren junto con ketorolac, y su uso concomitante está contraindicado (ver sección contraindicaciones). En estudios clínicos en los que se administraron ketorolac y heparina a dosis profilácticas no se observaron cambios significativos en la farmacocinética o farmacodinamia de estos fármacos (ver sección advertencias y precauciones especiales).

Antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlopidina o clopidogrel): Los AINE no deben combinarse con antiagregantes plaquetarios debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria, puede incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal (ver sección contraindicaciones y sección advertencias y precauciones especiales).

Pentoxifilina: Durante el seguimiento postcomercialización, se han notificado dos casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes que estaban tomando pentoxifilina. Aunque no está claramente establecida tal interacción, no se aconseja la administración concomitante de pentoxifilina con ketorolac (ver sección contraindicaciones).

Probenecida: La administración conjunta da lugar a una reducción del aclaramiento plasmático del ketorolac y a un incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media del fármaco (ver sección contraindicaciones).

Litio: Los AINE pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta (ver sección contraindicaciones).

Precauciones:

Corticosteroides: Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia digestiva (ver sección advertencias y precauciones especiales).

Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia (ver sección advertencias y precauciones especiales).

Antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina: Pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal (ver sección advertencias y precauciones especiales).

Metotrexato: La administración concomitante de ketorolac y metotrexato deberá realizarse con precaución ya que algunos inhibidores de las prostaglandinas reducen la secreción tubular de metotrexato, pudiendo, por lo tanto, incrementar su toxicidad.

Antihipertensivos, incluidos los diuréticos inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAII) o los betabloqueantes: Los AINE pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. Cuando se asocian inhibidores de la ECA o ARA II con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede incrementarse el deterioro de la función renal, incluyendo el riesgo de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en aquellos pacientes con la función renal comprometida (p.ej.: pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida). La ocurrencia de estas interacciones debe ser tenida en cuenta en pacientes que reciban ketorolac con un diurético o alguno de los antihipertensivos anteriormente mencionados. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deberán ser hidratados de forma adecuada y se deberá considerar realizar la monitorización de la función renal después del inicio del tratamiento concomitante (ver sección contraindicaciones y sección advertencias y precauciones especiales).


KLONAI LABORATORIO
SERRANO MARIA VIRGINIA
CO-DIREC. TECNICA
MAYO 1999 - MAR 2000
IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



Furosemida: ketorolac por vía parenteral disminuyó en un 20% la respuesta diurética a la furosemida en voluntarios sanos normovolémicos, de modo que se recomienda extremar las precauciones en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia (ver sección contraindicaciones).

Ketorolac Trometamina está contraindicado durante el parto ya que por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, con lo que aumentaría el riesgo de metrorragia (ver sección contraindicaciones).

Ketorolac atraviesa en un 10% la barrera placentaria. Se ha detectado también en pequeñas concentraciones en la leche humana.

El uso de ketorolac, como cualquier medicamento que inhiba la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas, puede afectar a la fertilidad y no se recomienda en mujeres que pretendan quedarse embarazadas.

Se debe considerar la retirada del tratamiento con ketorolac en aquellas mujeres que tengan dificultad para quedarse embarazadas, o se encuentren sometidas a un tratamiento de fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con Ketorolac. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de aparición de las siguientes reacciones adversas es desconocida debido a que no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los pacientes tratados este medicamento pueden presentar las siguientes reacciones adversas:

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 pacientes de edad avanzada (ver sección advertencias y precauciones especiales). Se han comunicado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor/molestias abdominales, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, eructos, esofagitis, ulceración gastrointestinal, rectorragia, pancreatitis, sequedad de boca, sensación de plenitud exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn (ver sección advertencias y precauciones especiales). Con menos frecuencia, se ha observado gastritis

Infecciones: meningitis aséptica

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: anorexia, hiperpotasemia e hiponatremia.

Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, mareo, cefalea, hipercinesia, parestesias, disgeusia.

Trastornos psiquiátricos: sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, depresión, insomnio, euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas, somnolencia, disminución de la capacidad de concentración, nerviosismo.

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" (con hematuria e hiperazoemia o sin ellas), polaquiuria, retención urinaria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, oliguria, síndrome hemolítico-urémico.

Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (p. ej.: elevación de las concentraciones de creatinina y potasio) tras una dosis de ketorolac.

Trastornos cardíacos: palpitaciones, bradicardia e insuficiencia cardíaca (ver sección contraindicaciones y sección advertencias y precauciones especiales).

Trastornos vasculares: hipertensión, hipotensión, hematomas, rubefacción, palidez, hemorragia posquirúrgica.

KIONAI LABORATORIO
Dra. SERRANO MARIA VIRGINIA
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



Los resultados epidemiológicos y de los ensayos clínicos sugieren que el uso de coxibs y de algunos AINEs (especialmente a dosis altas) puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de acontecimientos arteriales trombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Aunque no se ha demostrado que ketorolac aumente la incidencia de acontecimientos trombóticos como el infarto de miocardio, no hay datos suficientes que lo excluyan de dicho riesgo.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: infertilidad femenina

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: asma bronquial, disnea, edema pulmonar, epistaxis.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis, ictericia colestásica, insuficiencia hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea de tipo vesículo -ampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson (ver sección advertencias y precauciones especiales).

Dermatitis exfoliativa, exantema maculopapular, prurito, urticaria, púrpura, angioedema, sudación, eritema facial.

Trastornos del sistema inmunológico: anafilaxia, reacciones anafilactoides, reacciones de hipersensibilidad como broncoespasmo, rubefacción, erupción, hipotensión, edema laríngeo. Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: trombocitopenia.

Trastornos oculares: alteraciones de la vista.

Trastornos del oído y del laberinto: acúfenos, hipoacusia, vértigo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: mialgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia, edema, reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, polidipsia, dolor torácico.

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, alteración de las pruebas funcionales hepáticas..

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de la Página Web de la ANMAT:

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

SOBREDOSIS

Durante la sobredosis de ketorolac se han descrito los siguientes síntomas: dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal; todos ellos desaparecieron tras retirar el fármaco. La diálisis apenas permite eliminar el ketorolac de la sangre.

Ketorolac no es un agonista ni antagonista de los narcóticos, estando desprovisto de actividad central del tipo opiáceo. Por lo tanto no produce adicción. No se han descrito síntomas de abstinencia tras suspender de forma brusca el tratamiento con ketorolac.

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


REGIONAL LABORATORIO
Dra. SERRANO MARIA VIRGINIA
CO-DIRECTORA TECNICA
IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: derivados del ácido acético y sustancias relacionadas. Código ATC: M01AB. Ketorolac Trometamina, principio activo de este medicamento, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Su mecanismo de acción es la inhibición de la actividad de la ciclooxigenasa y por tanto de la síntesis de las prostaglandinas. A pesar de poseer actividad antipirética y antiinflamatoria, a las dosis analgésicas el efecto antiinflamatorio de ketorolac es menor que el de otros AINEs.

Ketorolac es una mezcla racémica de los enantiómeros (-)S y (+)R, siendo la forma S la que posee actividad analgésica. Ketorolac no produce efectos significativos sobre el SNC en animales, y no posee propiedades sedantes ni ansiolíticas.

No es un opiáceo y no tiene efectos conocidos sobre los receptores opiáceos centrales. No posee efectos intrínsecos sobre la respiración y no incrementa la depresión respiratoria ni la sedación relacionada con los opiáceos.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Ketorolac se absorbe rápida y completamente por vía oral y parenteral. Tras la administración oral de una dosis de 10 mg (no en ayunas), la concentración plasmática máxima (0,7– 1,1 μ g/ml) aparece en una media de 44 minutos.

Eliminación

La vida media del fármaco es de aproximadamente 5 horas en adultos y de 7 horas en el paciente de edad avanzada.

La influencia de la edad y la función hepática y renal sobre el aclaramiento y la vida media puede observarse en la siguiente tabla que recoge valores medios de dichos parámetros, estimados tras dosis únicas intramusculares de 30 mg:

	Aclaramiento total	Vida media
Voluntarios sanos	0,023	5,3
Pacientes con insuficiencia hepática	0,029	5,4
Pacientes con insuficiencia renal	0,016	9,6
Pacientes sometidos a diálisis	0,016	13,6
Pacientes de edad avanzada (edad media 72 años)	0,019	7,0

La farmacocinética de ketorolac en el hombre tras dosis únicas o múltiples es lineal, alcanzándose niveles estacionarios tras su administración 4 veces al día. ketorolac atraviesa la placenta aproximadamente hasta un 10% y ha sido detectado en la leche materna en bajas concentraciones. ketorolac se une en más de un 99% a las proteínas plasmáticas y se elimina fundamentalmente en la orina (91,4%) y el resto en heces.

Datos preclínicos sobre seguridad

No se han apreciado signos de teratogenia tras administrar dosis tóxicas de ketorolac a ratas y conejas preñadas. En las ratas se observó una prolongación de la gestación y un retraso del parto.


KLONAL LABORATORIO
Dra. SERRANO MARIA VIRGINIA
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



10

PRESENTACIÓN KLENAC 10 mg, Comprimidos Recubiertos:

-Etico: envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 150 y 1005 comprimidos recubiertos.
-Etico: envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 1000 comprimidos recubiertos.

PRESENTACIÓN KLENAC 20 mg, Comprimidos Recubiertos:

-Etico: envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 150 y 1005 comprimidos recubiertos.
-Etico: envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 1000 comprimidos recubiertos.

KLENAC SL, Comprimidos Sublinguales:

-Etico: envases con 15 y 30 comprimidos sublinguales. Hospitalaria: 150 y 1005 comprimidos sublinguales.
-Etico: envases con 10 y 20 comprimidos sublinguales. Hospitalaria: 1000 comprimidos sublinguales.

Estabilidad

El medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento que muestra en el envase.

CONSERVACIÓN:

Comprimidos: Conservar en lugar seco a una temperatura menor a 30° C, al abrigo de la luz en su caja original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Establecimiento elaborador: Laboratorio Klonal SRL, Lamadrid 802 – Quilmes

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


KLONAL LABORATORIO
Dra. SERRANI MARIA VIRGINIA
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. KLENAC SL -KLENAC 10 - KLENAC 20 EX-2022-83461466- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.31 12:39:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 12:39:23 -03:00

11


INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE KLENAC Y KLENAC SL
KETOROLAC TROMETAMINA
Comprimidos Recubiertos 10 y 20 mg - Comprimidos Sublinguales 10 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

1. Composición
2. Qué es **KLENAC** y para qué se utiliza
3. Que necesita saber antes de usar el **KLENAC**
4. Cómo tomar **KLENAC**
5. Efectos Adversos
6. Conservación de **KLENAC**
7. Contenido del envase e información adicional

1. COMPOSICION

Comprimidos Recubiertos: Cada comprimido contiene Ketorolac Trometamina 10 y 20 mg.
Comprimidos sublinguales: Cada comprimido contiene 10 mg de Ketorolac Trometamina.

2. QUE ES EL KLENAC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El Klenac contiene como sustancia activa Ketorolac Trometamina, que pertenece al grupo de antiinflamatorios no esteroideos.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento a corto plazo del dolor moderado a grave tras cirugía.

Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

3. QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR EL KLENAC

No use klenac

- .Si padece úlcera péptica activa
- .Si tiene cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal
- .Si es alérgico (hipersensible) al ketorolac trometamina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- .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

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT


Dra. SERRANO, MARÍA
CO-DIRECTORA TÉCNICA



- .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 (antiinflamatorios no esteroideos), incluyendo el ácido acetil-salicílico y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)
- .Si está siendo tratado con anticoagulantes a dosis altas.
- .Si está en tratamiento con probenecida, sales de litio o pentoxifilina.
- .Si está usted embarazada o en período de 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

Advertencias y precauciones

- .Si padece o ha padecido hemorragias, úlceras y/o perforaciones gastrointestinales. Puede producirse toxicidad gastrointestinal grave, incluyendo irritación gastrointestinal, sangrado, ulceración y perforación.
- .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.
- .Si tiene alteración del corazón, tensión arterial alta o alguna patología similar.
- .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 está siendo tratado con anticoagulantes (dicumarínicos o heparina).
- .En pacientes de edad avanzada, se extremarán las precauciones y se utilizará la mínima dosis eficaz de ketorolac durante su uso.
- .Con el uso de ketorolac muy raramente pueden aparecer alteraciones graves de la piel (eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica). Su aparición es más probable al inicio del tratamiento. Debe interrumpirse la administración a la primera aparición de una erupción en la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- .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 ketorolac 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.

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO
Dra. SERRANO MARTÍ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Buenos Aires - República Argentina



Niños y adolescentes

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Ketorolac en niños y adolescentes. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 16 años.

Otros medicamentos y klenac

Informe a su médico farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Está contraindicada la administración simultánea de:

- .Otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico), pues puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.
- .Anticoagulantes (dicumarínicos, heparina), pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de sangrado.
- .Antiagregantes plaquetarios (como ácido acetyl-salicílico, ticlopidina o clopidogrel): pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- .Pentoxifilina, probenecida
- .Litio (medicamento utilizado para el tratamiento del trastorno maniaco depresivo).

Tenga especial precaución si está siendo tratado con:

- .Corticoesteroides
- .Trombolíticos
- .Antidepresivos
- .Metotrexato
- .Antihipertensivos
- .Furosemida

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ketorolac está contraindicado durante el embarazo, parto o lactancia.

Ketorolac está contraindicado durante el parto ya que por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ketorolac se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas:

Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con este medicamento. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos ó utilizar maquinaria.

Klenac contiene lactosa:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT

REGIONAL LABORATORIO
Dra. SERAFINA DOMÍNGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAYO 2000 - MARZO 2004



4. CÓMO TOMAR KLENAC

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El tratamiento con ketorolac debe iniciarse en el medio hospitalario y la duración total del mismo no podrá exceder de 7 días. En el caso de haberse administrado previamente, en el postoperatorio, ketorolac inyectable, la duración total del tratamiento con ketorolac no podrá superar los 7 días.

La dosis oral recomendada es de 1 comprimido (10 mg de ketorolac) cada 4 a 6 horas, de acuerdo con la intensidad del dolor, no debiendo sobrepasar los 4 comprimidos al día (40 mg/día).

La duración del tratamiento por vía oral no debe superar los 7 días.

Si usted ha recibido ketorolac por vía parenteral y se le pasa a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el paciente de edad avanzada.

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

Administración con morfina

Cuando se administra morfina en asociación con ketorolac, la dosis diaria necesaria de morfina se reduce considerablemente.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años):

Dado que las personas de edad avanzada pueden eliminar peor el ketorolac y ser más sensibles a los efectos secundarios de los AINE (antiinflamatorios no esteroideos), se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores en estos pacientes (en el límite inferior del intervalo posológico recomendado). Se recomienda no superar una dosis diaria total de 60 mg.

Niños y adolescentes (<16 años)

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes. (ver ítem 3).

Insuficiencia renal

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.

Si toma más Klenac del que debe

Si usted ha tomado más ketorolac del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. 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

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.

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT

*Dr. SERRANO MARIA VIRGINIA
CO-DIRECTORA TECNICA*



Si olvidó tomar Klenac

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

5. EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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.

La frecuencia de aparición de las reacciones adversas es desconocida debido a que no puede estimarse a partir de la información disponible.

Trastornos gastrointestinales: Son los efectos adversos más frecuentes. Puede ocurrir:

- Úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos.
- 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 (empeoramiento) 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),
- Hiponatremia (disminución de sodio en sangre)

Trastornos del sistema nervioso y musculoesquelético:

- Meningitis aséptica (inflamación de las meninges).
- Convulsiones.
- Mareo.
- Sequedad de boca.
- Cefalea (dolor de cabeza).
- Hipercinesia (exceso de actividad).
- Mialgia (dolor muscular).
- Parestesias (pérdida de sensibilidad).
- Sudación.

Trastornos psiquiátricos:

- Sueños anormales.
- Alteración del pensamiento.
- Ansiedad, depresión, insomnio.
- Euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas.
- Somnolencia.
- Disminución de la capacidad de concentración.
- Nerviosismo.

KTANAI LABORATORIO
SERRANO MARIA VIRGINIA
CO-DIREKTOR
RUMAH TUNGGAL

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



- .Edema laríngeo (inflamación de la laringe),
- .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 y alteraciones en el lugar de administración:

- .Astenia (falta de fuerza),
- .Edema (hinchazón por acumulación de líquidos),
- .Reacciones en el lugar de la inyección,
- .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,
- .Alteración de las pruebas funcionales hepáticas.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

- .Hematomas (cardenales),
- .Hemorragia posquirúrgica (después de una operación).

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

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 Página Web de la ANMAT:

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

6. CONSERVACIÓN DE KLENAC

Comprimidos: Conservar en lugar seco a una temperatura menor a 30° C, al abrigo de la luz en su caja original.

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT

KLENAC
Dra. SERRANO MARÍA VIRGINIA
CO-DIRECTORA TÉCNICA



El medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento que muestra en el envase.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

7. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Klenac 10 mg comprimidos recubiertos con película

El principio activo es ketorolac trometamina. Cada comprimido contiene 10 mg de ketorolac trometamina. Los demás componentes son Croscarmelosa sodica; Lactosa anhidra; Celulosa, Lactosa Monohidrato; Estearato de magnesio.

Cubierta: Alcohol Polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dioxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Quinolina 15 – 25%.

Composición de Klenac 20 mg comprimidos recubiertos con película

El principio activo es ketorolac trometamina. Cada comprimido contiene 20 mg de ketorolac trometamina. Los demás componentes son Croscarmelosa sodica; Lactosa anhidra; Celulosa, Lactosa Monohidrato; Estearato de magnesio.

Cubierta: Alcohol Polivinílico, Polietilenglicol 3350, Talco, Dioxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Quinolina 15 – 25%.

Composición de Klenac SL 10 mg, comprimidos sublinguales:

El principio activo es ketorolac trometamina. Cada comprimido contiene 10 mg de ketorolac trometamina. Los demás componentes son Crospovidona, Celulosa microcristalina PH 101, Croscarmelosa Sodica, Celulosa, Lactosa Monohidrato, Sucralosa, Ciclamato Sodico, Dioxido de Silicio Colidal, Butilhidroxianisol, Estearato de Magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

PRESENTACIÓN KLENAC 10 mg, Comprimidos Recubiertos:

Blister Alu/ PVC ambar conteniendo 10 comprimidos recubiertos redondos, amarillos, bicóncavos con una cara ranurada de 7 mm de diámetro.

-Etico: envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 1000 comprimidos recubiertos.

Blister Alu/ PVC ambar conteniendo 15 comprimidos recubiertos redondos, amarillos, bicóncavos con una cara ranurada de 7 mm de diámetro.

-Etico: envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 150 y 1005 comprimidos recubiertos.

PRESENTACIÓN KLENAC 20 mg, Comprimidos Recubiertos:

Blister Alu/ PVC ambar conteniendo 10 comprimidos recubiertos redondos, amarillos, bicóncavos con una cara ranurada de 9 mm de diámetro.

-Etico: envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 1000 comprimidos recubiertos.

Blister Alu/ PVC ambar conteniendo 15 comprimidos recubiertos redondos, amarillos, bicóncavos con una cara ranurada de 9 mm de diámetro.

Comprimidos redondos, blancos, bicóncavos con una cara ranurada de 9 mm de diámetro.

-Etico: envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Hospitalaria: 150 y 1005 comprimidos recubiertos.

KLENAC SL, Comprimidos Sublinguales:

Blister Alu/ PVC ambar conteniendo 10 comprimidos redondos, biconcavos con una cara ranurada, de 6 mm de diámetros, de color blanco a casi blanco.

-Etico: envases con 10 y 20 comprimidos sublinguales. Hospitalaria: 1000 comprimidos sublinguales.

IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



Blister Alu/ PVC ambar conteniendo 15 comprimidos redondos, biconcavos con una cara ranurada, de 6 mm de diámetros, de color blanco a casi blanco.

-Etico: envases con 15 y 30 comprimidos sublinguales. Hospitalaria: 150 y 1005 comprimidos sublinguales.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.
MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

“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”

Laboratorios Klonal SRL


KLONAL LABORATORIOS
Dra. SERRANO MARIA VIRGINA
CG-DIRECTORA TECNICA
IF-2022-83559413-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. KLENAC SL -KLENAC 10 - KLENAC 20 EX-2022-83461466- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.31 12:40:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 12:40:54 -03:00