



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-11180691-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-11180691-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A , solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KEMANAT / KETOROLACO TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg – 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg; aprobado por Certificado N° 39.009.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A , propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KEMANAT / KETOROLACO TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg – 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-39002895-APN-DERM#ANMAT ; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-39003133-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.009, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-11180691-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.02 16:04:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 16:04:43 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PRESCRIPTOR

Industria Argentina

KEMANAT

KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg-20 mg

Comprimidos

KEMANAT SL

KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg

Comprimidos sublinguales

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Composición

KEMANAT 10 mg

Cada comprimido contiene:

Ketorolaco trometamina 10 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 38,1 mg, Croscarmelosa sódica 1,5 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 140 mg

KEMANAT 20 mg

Cada comprimido contiene:

Ketorolaco trometamina 20 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 64,56 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg, Estearato de magnesio 2,4 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 240 mg

KEMANAT SL

Cada comprimido contiene:

Ketorolaco trometamina 10 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 10 mg, Ciclamato de sodio 2 mg, Esencia de menta en polvo 2 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Acesulfame potásico 1 mg, Mentol en polvo 250 mcg, Lactosa monohidrato / Povidona K30 c.s.p. 140 mg.

Acción Terapéutica

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Código ATC: M01AB15.

Indicaciones

Está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor leve o moderado en postoperatorio.

Ketorolaco no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

Acción Farmacológica

Ketorolaco es un antiinflamatorio no esteroide, con acciones analgésica, antiinflamatoria y antipirética, cuyo mecanismo de acción está relacionado con su capacidad inhibitoria de ciclooxigenasa, lo cual disminuye la síntesis de prostaglandinas y un efecto analgésico periférico.

Farmacocinética

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

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

La vida media de eliminación en jóvenes varía entre 4 a 6 horas y en ancianos, entre 5 y 8½ horas; más de 99% de ketorolaco se une a las proteínas plasmáticas. En general, si se administra cada 6 horas, la meseta de concentración plasmática se alcanza a las 24 horas, por lo que puede requerirse una dosis de ataque (doble de la de mantenimiento) para acortar el período en que se alcanza un importante efecto analgésico. La principal vía de eliminación de ketorolaco trometamina y sus metabolitos (para-hidroxilados y conjugados) es la urinaria (92%), excretándose el resto (6%) por heces.

Posología y Modo de Uso

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

Comprimidos:

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

Comprimidos sublinguales

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

Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves. En los pacientes que han recibido ketorolaco inyectable y que sean transferidos a comprimidos la dosis combinada no deberá exceder los 90 mg y los 60 mg en el paciente de edad avanzada.

En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

Dosis mínima: 40 mg/día

Dosis máxima: 90 mg/día

Pacientes de edad avanzada (65 años): Dado que los pacientes de edad avanzada pueden eliminar peor el ketorolaco 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 ketorolaco y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, su aclaramiento plasmático está disminuido en los pacientes con menor aclaramiento de creatinina. Ketorolaco está contraindicado en la insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >442 µmol/l). En cuanto a los pacientes con menor grado de insuficiencia renal (creatinina sérica = 170- 442 µmol/l), deben recibir dosis menores de ketorolaco (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 ketorolaco de la sangre.

Población pediátrica:

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

Modo de uso:

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

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 excipientes incluidos en la composición del medicamento. Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pudiendo inducir a reacciones alérgicas graves.
- Ketorolaco trometamol 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.
- Ketorolaco, como otros AINEs, no debe utilizarse asociado con otros AINEs ni con ácido acetilsalicílico, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).
- Pacientes con terapia anticoagulante con dicumarínicos o con heparina a dosis plenas; para el uso de heparina a dosis profilácticas.

- La administración conjunta de ketorolaco trometamol y probenecid, debido al incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media de ketorolaco.
- Tratamiento concomitante con sales de litio.
- La administración concomitante de pentoxifilina con ketorolaco trometamol, debido al riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Embarazo, parto o lactancia.
- Por su efecto antiagregante plaquetario, ketorolaco trometamol está contraindicado como analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de hemorragia.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 ketorolaco, 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 ketorolaco 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.

Las evidencias epidemiológicas muestran que ketorolaco 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.

Los pacientes con alto riesgo de efectos adversos gastrointestinales tratados con ketorolaco 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.

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 ketorolaco se sospeche una hemorragia o úlcera gastrointestinal, deberá suspenderse el tratamiento de inmediato.

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.

Efectos renales

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

Debido a que el ketorolaco y sus metabolitos se excretan principalmente por el riñón, los pacientes con una insuficiencia renal importante no deberían ser tratados con ketorolaco. En caso de administrarse a pacientes con insuficiencia renal, deberá reducirse la dosis y monitorizar la función renal ya que el aclaramiento del ketorolaco 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 ketorolaco 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 severa.

En estos pacientes, la administración de ketorolaco o de otros AINEs puede originar una reducción dependiente de la dosis de la formación de las prostaglandinas renales provocando una descompensación o fallo renal. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción son aquellos con alteración de la función renal, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos que estén tomando diuréticos y los ancianos. Por lo general, estos efectos desaparecen tras la interrupción del tratamiento con ketorolaco o con los otros antiinflamatorios no esteroideos.

Al igual que otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, el uso de ketorolaco 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/sodio en patologías cardiovasculares y edema periférico

El tratamiento con ketorolaco puede producir retención hídrica y edema, por lo cual debe administrarse con precaución en pacientes con descompensación cardíaca.

Efectos hematológicos

Ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría. Los pacientes que se hallan bajo tratamiento con anticoagulantes dicumarínicos o heparina a dosis plenas pueden presentar un mayor riesgo de sangrado cuando se administren junto con ketorolaco.

Pacientes que reciben dosis bajas de heparina (2500-5000 UI. por vía subcutánea, dos veces al día) parecen asociarse con un riesgo inferior. 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.

Ketorolaco 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 ketorolaco.

En la administración posoperatoria del ketorolaco 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 ketorolaco 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 ketorolaco 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 ketorolaco.

Pacientes de edad avanzada

Ketorolaco 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 Hemorragias, úlceras y perforaciones gastrointestinales.)

Se extremarán las precauciones y se utilizará la mínima dosis eficaz de ketorolaco 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.

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 ketorolaco 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.

Reacciones anafilácticas

Pueden presentarse reacciones anafilácticas, incluyendo aunque no limitadas a, anafilaxis, broncoespasmo, rubor, rash, hipotensión, edema laríngeo y angioedema, tanto en pacientes con historia de hipersensibilidad a la aspirina, al ketorolaco o a otros AINES, como en pacientes sin esta historia.

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.

Embarazo

- La FDA está advirtiendo que el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) después de las 20 semanas de gestación, aproximadamente, puede causar una disfunción renal fetal que lleva a sufrir oligohidramnios y, en algunos casos, deficiencias renales neonatales.
- Estos resultados adversos se observan, en promedio, después de días o semanas de tratamiento, aunque en pocas ocasiones se ha informado de oligohidramnios tan pronto como 48 horas después del inicio del tratamiento con AINE.
- El oligohidramnios suele ser reversible con la suspensión del tratamiento, aunque no siempre.
- Las complicaciones de un oligohidramnios prolongado pueden incluir contracturas de las extremidades y un retraso en la maduración pulmonar. En algunos casos de deficiencias renales neonatales presentadas después de

iniciada la comercialización, fue necesario realizar intervenciones invasivas, tales como una exanguinotransfusión o diálisis.

- Si se considera que el tratamiento con AINE es necesario entre las 20 y 30 semanas de embarazo, limite el uso a la dosis eficaz más baja y la duración más corta posible.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones Medicamentosas

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 y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

Anticoagulantes: los AINEs 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 ketorolaco y su uso concomitante está contraindicado. En estudios clínicos en los que se administraron ketorolaco y heparina a dosis profilácticas no se observaron cambios significativos en la farmacocinética o farmacodinamia de estos fármacos.

Antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlopidina, o clopidogrel): los AINEs no deben combinarse con antiagregantes plaquetarios debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria, que puede incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Ketorolaco reduce las concentraciones de tromboxano y prolonga el tiempo de sangría.

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 Ketorolaco.

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 ketorolaco.

Probenecid: la administración conjunta da lugar a una reducción del aclaramiento plasmático y del volumen de distribución del ketorolaco así como un incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media del fármaco

Litio: los AINE, incluido pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta

Precauciones:

Corticosteroides: Aumento del riesgo úlcera o hemorragia digestiva.

Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

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.

Metotrexato: la administración concomitante de ketorolaco 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 (ARAI) 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 ancianos con la función renal comprometida). La ocurrencia de estas interacciones debe ser tenida en cuenta en pacientes que reciban ketorolaco con un diurético o alguno de los antihipertensivos anteriormente mencionados. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes ancianos. 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.

Furosemida: ketorolaco 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.

Ketorolaco no modifica la unión de la digoxina a las proteínas.

Estudios *in vitro* han demostrado que a concentraciones terapéuticas de salicilato (300 µg/ml) se produce una reducción de la unión del ketorolaco a proteínas de aproximadamente un 99,2 - 97,5%. Esto supone la posibilidad de que se dupliquen las concentraciones plasmáticas de ketorolaco libre.

Por el contrario, la digoxina, warfarina, ibuprofeno, naproxeno, piroxicam, acetaminofeno, fenitoína y tolbutamida, a concentraciones terapéuticas, no modifican la unión del ketorolaco a las proteínas plasmáticas.

La administración concomitante de ketorolaco con un tratamiento que afecte a la hemostasia, incluyendo dosis terapéuticas de tratamiento con anticoagulantes (warfarina), dosis profilácticas bajas de heparina (2500-5000 unidades dos veces al día) y dextranos, puede aumentar el riesgo de hemorragia aunque los estudios no demuestran una interacción significativa entre este medicamento y warfarina o heparina.

Se ha demostrado que ketorolaco reduce la necesidad de la administración concomitante de analgésicos opioides para aliviar el dolor postoperatorio.

La administración oral de comprimidos de ketorolaco después de una comida rica en grasas disminuyó el pico de concentración de ketorolaco y retrasó alrededor de 1 hora el tiempo en que se alcanza dicha concentración. Los antiácidos no afectaron al grado de absorción.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento está **contraindicado durante el embarazo y la lactancia.**

Ketorolaco trometamol 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.

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

El uso de ketorolaco, 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 ketorolaco 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 ketorolaco. 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. 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.

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

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

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 ketorolaco 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.

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

Síndrome de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés).

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 comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de KEMANAT a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA, TE (03327) 452629, Int 104 – 109.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

Sobredosificación

Durante la sobredosis de ketorolaco 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 ketorolaco de la sangre.

Ketorolaco 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 ketorolaco.

"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"

Optativamente otros centros de toxicología

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Conservar en lugar fresco y seco.

Presentaciones

KEMANAT 10 mg - 20 mg comprimidos: envases con 10, 20, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo

KEMANAT SL: Envases con 6, 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos sublinguales, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.009.

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Fecha última revisión:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-11180691- MICROSULES - Prospectos - Certificado N39.009.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:42:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:42:31 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

KEMANAT

KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg-20 mg

Comprimidos

KEMANAT SL

KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg

Comprimidos sublinguales

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Kemanat y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Kemanat
3. Cómo tomar Kemanat
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Kemanat
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Kemanat y para qué se utiliza

Kemanat contiene como sustancia activa ketorolaco trometamina, que pertenece al grupo de antiinflamatorios no esteroideos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor leve o moderado en postoperatorio.

Ketorolaco no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kemanat

No tome Kemanat

- si padece úlcera péptica activa
- si tiene cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal
- si es alérgico (hipersensible) al ketorolaco trometamol 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
- 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 probenecid, sales de litio o pentoxifilina.
- si está usted embarazada o en período de lactancia
- 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 ketorolaco durante su uso.

Con el uso de ketorolaco 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 ketorolaco 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.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Kemanat

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), ya que 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 acetil-salicílico, ticlopidina o clopidogrel): pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Pentoxifilina, probenecid

Litio (medicamento utilizado para el tratamiento del trastorno maníaco 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.

Ketorolaco está contraindicado durante el embarazo, parto o lactancia.

Ketorolaco 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 ketorolaco 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.

Kemanat 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.

3. Cómo tomar Kemanat

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 ketorolaco debe iniciarse en el medio hospitalario y la duración total del mismo no podrá exceder de 5 días. En el caso de haberse administrado previamente, en el postoperatorio, ketorolaco inyectable, la duración total del tratamiento con ketorolaco no podrá superar los 5 días.

La dosis oral recomendada es de 1 comprimido (10 mg de ketorolaco) cada 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 5 días.

Si usted ha recibido ketorolaco 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 ketorolaco, 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 ketorolaco 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

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes menores de 16 años.

Insuficiencia renal

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

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

Puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación (aumento de la ventilación pulmonar), úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal que remiten al interrumpir la toma del medicamento.

"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"

Si olvidó tomar Kemanat

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.

4. Posibles 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:

úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en pacientes de edad avanzada.

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,
nervosismo.

Trastornos renales y urinarios:

insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" con hematuria (sangre en orina) e hiperazoemia (acumulación de nitrógeno en sangre) o sin ellas,
polaquiuria (micciones repetidas de pequeña cuantía),
retención urinaria,
nefritis intersticial (inflamación renal),
síndrome nefrótico (excreción anormal de proteína en la orina),
oliguria (disminución de la producción de orina).

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

Trastornos cardiovasculares:

edema (hinchazón por acumulación de líquidos),
hipertensión (tensión arterial alta),
insuficiencia cardíaca, se asocian al tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos),
sofocos, palpitaciones,
hipotensión arterial (disminución de la tensión arterial),
dolor torácico (cualquier molestia o sensación anómala en el tórax).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: infertilidad femenina.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

asma bronquial,
disnea (sensación de falta de aire),
edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones),
broncoespasmo (dificultad para respirar),
epistaxis (sangrado de la nariz).

Trastornos hepatobiliares:

alteración de las pruebas funcionales hepáticas,
hepatitis (inflamación del hígado),
ictericia colestásica (coloración amarilla de la piel),
insuficiencia hepática (alteraciones del hígado).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergia) cutánea de tipo vesículo-ampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en piel y mucosas).

Dermatitis exfoliativa (descamación de la piel),
exantema maculopapular (erupción),
prurito (picor), urticaria (ronchas rojizas),
angioedema (ronchas),
eritema (enrojecimiento) facial.

Trastornos del sistema inmunológico:

reacciones de hipersensibilidad (alergia),
anafilaxia (reacción alérgica),
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

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de KEMANAT a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

5. Conservación de Kemanat

Mantener a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco.

No usar luego de su fecha de vencimiento indicado en el envase. Corresponde al último día del mes informado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

KEMANAT 10 mg

Cada comprimido contiene:

Ketorolaco trometamina 10 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 38,1 mg, Croscarmelosa sódica 1,5 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 140 mg

KEMANAT 20 mg

Cada comprimido contiene:

Ketorolaco trometamina 20 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 64,56 mg, Croscarmelosa sódica 2,4 mg, Estearato de magnesio 2,4 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 240 mg

KEMANAT SL

Cada comprimido contiene:

Ketorolaco trometamina 10 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 10 mg, Ciclamato de sodio 2 mg, Esencia de menta en polvo 2 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Acesulfame potásico 1 mg, Mentol en polvo 250 mcg, Lactosa monohidrato / Povidona K30 c.s.p. 140 mg.

Presentaciones

KEMANAT 10 mg - 20 mg comprimidos: envases con 10, 20, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo

KEMANAT SL: Envases con 6, 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos sublinguales, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.009.

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-11180691- MICROSULES - inf pacientes - Certificado N39.009

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:42:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:42:49 -03:00