



# DOLTEN®

## KETOROLACO TROMETAMINA

Comprimidos Recubiertos

ORAL

Solución Inyectable

VÍA INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

### FÓRMULAS

<b>DOLTEN:</b> Cada comprimido recubierto contiene: <i>Ketorolaco Trometamina</i> ..... 20 mg Excipientes, c.s.	..... 20 mg
<b>DOLTEN 30:</b> Cada ampolla de 2 mL contiene: <i>Ketorolaco Trometamina</i> ..... 30 mg Excipientes: Cloruro de sodio; Hidróxido de sodio; Vehículo c.s.p 2 mL.	..... 30 mg
<b>DOLTEN 60:</b> Cada ampolla de 2 mL contiene: <i>Ketorolaco Trometamina</i> ..... 60 mg Excipientes: Cloruro de sodio; Hidróxido de sodio; Vehículo c.s.p 2 mL.	..... 60 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

### PROPIEDADES

DOLTEN es un antiinflamatorio no esteroideo, con acciones analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas, cuyo mecanismo de acción está relacionado con su capacidad inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas y un efecto analgésico periférico. Se absorbe rápido y completamente tras la administración intramuscular u oral. En algunos individuos la absorción tras la administración intramuscular puede ser más lenta que tras la administración oral. La absorción no es alterada por la administración concurrente con antiácidos, la concentración plasmática máxima de ketorolaco trometamina se alcanza aproximadamente en 30 a 60 minutos. El ketorolaco trometamina se une en un 99% a las proteínas plasmáticas. No atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica, pero sí la placenta y pequeñas cantidades del fármaco se distribuyen en la leche materna. La semivida de eliminación plasmática terminal es de unas 4 a 6 horas en jóvenes adultos sanos con función renal normal, mientras que en ancianos es de unas 6 a 7 horas y de 9 a 10 horas en pacientes con disfunción renal.

La principal vía metabólica es a través del hígado, por glucuronconjugación, que también se puede dar en el riñón, y por hidroxilación. Aproximadamente el 90% de la dosis se elimina por la orina como fármaco inalterado y sus metabolitos conjugados e hidroxilados; el resto se excreta por las heces.

### INDICACIONES

DOLTEN está indicado en el tratamiento a corto plazo del dolor agudo moderado a severo. Comúnmente usado para el alivio del dolor postoperatorio. La vía parenteral (IM o IV) se indica para iniciar el tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio agudo moderado a severo. La vía oral, también está indicada en el tratamiento a corto plazo del manejo del dolor postoperatorio en pacientes pediátricos. La vía oral está indicada para el alivio a corto plazo del dolor agudo moderado a severo, como continuidad del tratamiento por vía parenteral. La duración del tratamiento no debe prolongarse por más de 5 días (Terapia sistémica, oral, IM o IV), DOLTEN no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

### CONTRAINDICACIONES

DOLTEN está contraindicado en casos de hipersensibilidad al Ketorolaco Trometamina, Embarazo, parto y lactancia. La vía oral o IM en pacientes menores de 16 años de edad. Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos, y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico, así como también, en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo, insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa. Úlcera Gastrodudenal en evolución o con antecedentes gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasia o en los que hayan riesgos de hemorragias. Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Asma. Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de Ketorolaco Trometamina en pacientes mayores de 65 años de edad y hasta que no se disponga de mayor información, se contraindica el uso de DOLTEN en dicho grupo etario.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda su uso a corto plazo ya que, en los pacientes tratados crónicamente (>3 meses), el riesgo de Úlcera Gastrodudenal, hemorragia y perforación aumenta en forma notable. Los pacientes ancianos o debilitados toleran menos que los más jóvenes las ulceraciones y hemorragias, habiéndose constatado más accidentes gastrointestinales fatales en ese grupo etario.

Debe ser usado con cuidado en insuficiencia Hepática, Renal o en pacientes con antecedentes de enfermedades hepáticas o renales. Al igual que con otros AINES, su administración prolongada puede provocar necrosis renal papilar.

En el hombre se ha observado, luego de uso crónico por vía oral, hematuria y proteinuria. Otro tipo de toxicidad renal se ha observado en situaciones en las que ocurre una reducción del volumen sanguíneo o del flujo sanguíneo renal, en las que las prostaglandinas renales desempeñan un papel fundamental en el tratamiento de la perfusión renal. La administración de AINES puede causar una reducción dependiente de la dosis, de la formación de prostaglandinas renales y precipitar una insuficiencia Renal Aguda. Se han presentado fallas renales en pacientes postoperatorios tratados con Ketorolaco Trometamina. Debe ser usado con cuidado en insuficiencia Cardíaca e Hipertensión Arterial. Las modificaciones de las enzimas hepáticas (aumento de TGO y TGP), pueden ser transitorias o no, por lo que en estos casos los pacientes deben ser monitoreados con frecuencia. DOLTEN inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, por lo que la incidencia de hemorragias postoperatorias es muy baja. Sin embargo, debe usarse con precaución en el preoperatorio.

No se recomienda su uso en mayores de 65 años y tampoco en analgesia obstétrica, ya que por su efecto inhibitor de la síntesis de prostaglandinas puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal.

El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de DOLTEN oral a largo plazo (más de 5 días). Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios y deben ser controlados más cuidadosamente que si se usan otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos. Si ocurre somnolencia y mareos, se recomienda precaución al conducir vehículos, usar herramientas peligrosas, maquinaria pesada o hacer cualquier otra actividad que requiera estar alerta.

Dolten comprimidos recubiertos contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Dolten solución inyectable contiene menos de 23 mg(1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

### EFECTOS ADVERSOS

Los efectos son fundamentalmente los mismos que el de los AINES en general, y pueden ser graves especialmente si se usan de forma inadecuada. Entre los efectos adversos descriptos se encuentran:

**Los de incidencia más frecuente:** Edema (hinchazón de cara, dedos, piernas, tobillos y/o pies e inusual ganancia de peso), Dolor abdominal, hematoma en el sitio de inyección, diarrea, mareos, somnolencia, dolor de cabeza, indigestión, náuseas.

**Los de incidencia menos frecuente:** Hipertensión, purpura (pequeñas manchas rojas en la piel, moretes) rash cutáneo, estomatitis, distensión gaseosa, quemazón o dolor en el sitio de inyección, constipación, sensación de plenitud en el tracto gastrointestinal, sudoración y vómitos.

**Los de incidencia rara:** Anafilaxia o reacciones anafilactoides (cambios en la coloración de la piel facial, urticaria y/o picazón; respiración irregular o rápida, hinchazón de los párpados y alrededor de los ojos, trastornos respiratorios, dolor en el pecho), anemia, meningitis aséptica, asma, broncoespasmo o disnea, hemorragia postoperatoria de la herida, sangrado en las heces, visión borrosa o otros cambios en la visión, ictericia colestática, convulsiones, edema de la lengua, eosinofilia, dermatitis exfoliativa, desvanecimiento, fiebre, cólico renal con o sin hematuria, aumento de la urea y creatinina sérica, úlcera péptica gastrointestinal, ulceración, posiblemente con perforación y/o hemorragia, alucinaciones, pérdida de la audición, síndrome urémico hemolítico, hepatitis, hipercalcemia, hipotensión, poliquiuria, poliuria, edema laringeo, leucopenia, depresión mental, nefritis, hemorragia nasal, oliguria, pancreatitis aguda, psicosis, edema pulmonar, sangrado rectal, insuficiencia renal aguda, rinitis, Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lylel, trombocitopenia, tinnitus.

### INTERACCIONES

**Diuréticos:** Como todos los AINES, provoca retención líquida y reduce la eficacia de los diuréticos. Reduce la excreción de potasio pudiendo conducir a la hipocalcemia, especialmente en asociación con los diuréticos ahorradores de potasio.

**Litio:** Posible inhibición de la depuración renal del litio, lo cual resulta en una elevación de la concentración plasmática de éste y la potencial toxicidad del mismo.

**Warfarina:** El uso de warfarina con los AINES está tradicionalmente contraindicado, debido al efecto de estos últimos sobre la coagulación sanguínea, así como por el desplazamiento de la warfarina de los sitios de unión a proteínas y la consecuente potenciación de sus defectos.

**Probencid:** Reduce la depuración de Ketorolaco Trometamina lo cual aumenta la concentración plasmática (triplica el área bajo la curva), así como la vida media (aproximadamente al doble).

**Morfina:** La analgesia producida por la Morfina es mejorada por el Ketorolaco Trometamina.

**Metotrexato:** Se han reportado interacciones fatales entre metotrexato y diversos AINES, lo cual es probablemente debido a una disminución en el aclaramiento del metotrexato y el incremento consecuente en la toxicidad del mismo.

**Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA):** La administración concomitante de Ketorolaco Trometamina con un inhibidor de la enzima convertidora de

angiotensina puede incrementar el riesgo de deterioro de la función renal, especialmente en pacientes hipovolémicos.

**Captopril:** Disminuye el efecto natriurético y antihipertensivo.

**Ácido acetilsalicílico:** Aumenta riesgo de úlceras pépticas, hemorragias o perforación; aumenta concentraciones séricas de ketorolaco.

**Enoxaparina:** Aumenta el riesgo de hemorragia o de hematoma en raquiánestesia.

**Etodolaco:** Aumenta el riesgo de presentar irritación gastrointestinal (Úlcera Péptica, hemorragia gastrointestinal, en ocasiones hasta perforación).

**Ibuprofeno e indometacina:** Aumentan los efectos irritantes en el estómago.

**Ácido mefenámico, sulindaco y nabumetona:** Incrementan efectos adversos gastrointestinales.

**Meloxicam:** Incremento del riesgo de presentar efectos gastrointestinales adversos.

**Oloxacina:** Aumenta el riesgo de convulsiones.

#### SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación acudir al hospital más cercano.

Los síntomas de una sobredosificación son: dolor abdominal, úlcera gastrointestinal y sangrado, acidosis metabólica.

Tratamiento de la sobredosificación: Si el medicamento fue ingerido oralmente, se debe disminuir la absorción con una dosis inicial de carbón activado, seguido de un catártico como el citrato de magnesio en caso que el carbón activado no sea premezclado con sorbitol. El lavado gástrico también se puede utilizar, así como inducir la emesis puede ayudar. La hemodiálisis no remueve significativamente las cantidades de Ketorolaco del cuerpo.

Tratamiento específico: Para el tratamiento de dolor abdominal, se puede administrar antiácidos y en caso de úlcera gastrointestinal y sangrado, discontinuar el tratamiento inmediatamente.

#### POSOLÓGIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria debe ajustarse a la intensidad del dolor, edad, peso corporal y función renal de cada paciente, aceptándose las dosis usuales y dosis diarias máximas siguientes:

**Por vía parenteral:** En pacientes entre 16-64 años de edad, con peso corporal mínimo de 50 Kg y función renal normal, la dosis máxima diaria de DOLTEN es de 120 mg/día, ya sea vía IV o IM, por no más de 5 días.

Por vía IV, se puede administrar una dosis única de 30 mg o dosis múltiples de 30 mg cada 6 horas, hasta un máximo de 20 dosis dadas al terminar los 5 días.

Por vía IM, se puede administrar una dosis única de 60 mg y de ser necesario, continuar con DOLTEN vía oral u otra terapia analgésica o administrar 30 mg cada 6 horas, hasta un máximo de 20 dosis dadas al terminar los 5 días.

En ancianos o pacientes con peso corporal menor de 50 Kg y/o insuficiencia renal, la dosis máxima diaria de DOLTEN es de 60 mg/día, ya sea vía IV o IM, por no más de 5 días.

Por vía IV, se puede administrar una dosis única de 15 mg o dosis múltiples cada 6 horas, hasta un máximo de 20 dosis dadas al terminar los 5 días.

Por vía IM, administrar 30 mg como dosis única y de ser necesario, continuar con la administración oral de DOLTEN u otra terapia analgésica o administrar 15 mg cada 6 horas, hasta un máximo de 20 dosis dadas al terminar los 5 días.

En niños menores de 16 años, la seguridad y eficacia no han sido establecidas. La dosis usual en el uso a corto plazo del manejo del dolor postoperatorio en niños, vía IV es de 1 mg/Kg, de peso corporal.

**Por la vía oral:** En adultos y ancianos la dosis diaria máxima de DOLTEN es de 40 mg/día, por no más de 5 días. Cuando el tratamiento parenteral es seguido de la administración oral, por no más de 5 días, la dosis usual de DOLTEN es:

En pacientes de 16-64 años, con peso corporal mínimo de 50 Kg y función renal normal, administrar una dosis inicial de 20 mg seguidos de 10 mg hasta por 4 veces al día, en intervalos de 4-6 horas según necesidad, por no más de 5 días.

En ancianos o adultos con peso corporal menor de 50 Kg y/o insuficiencia renal, administrar una dosis de 10 mg hasta por 4 veces al día, en intervalos de 4-6 horas, según necesidad.

#### CONSERVACIÓN

**Comprimidos Recubiertos:** Mantener a temperatura inferior a 30°C y protegido de la luz.

**Soluciones Inyectables:** Mantener a temperatura inferior a 30°C y protegido de la luz.

#### PRESENTACIONES

**DOLTEN:** Estuches conteniendo 10 comprimidos recubiertos de 20 mg.

**DOLTEN 30:** Estuches conteniendo 1 ampolla de 30 mg/2 mL.

**DOLTEN 60:** Estuches conteniendo 1 y 20 ampollas de 60 mg/2 mL.

PRODUCTO MEDICINAL  
EXPENDIO BAJO RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por **Acromax**  
Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.  
Guayaquil - Ecuador  
para **Panalab, S.A.** de Guatemala