

Eleadol

Ketorolac Trometamina



Urufarma

LI-5217-04



Fórmula:

ELEADOL 10 mg: cada comprimido contiene Ketorolac Trometamina 10 mg y excipientes c.s.

ELEADOL 20 mg: cada comprimido contiene Ketorolac Trometamina 20 mg y excipientes c.s.

Descripción:

El principio activo de ELEADOL es el Ketorolac, que se administra por vía oral bajo la forma de sal trometamina.

Indicaciones:

Tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio, agudo de moderado a severo. El Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

Posología:

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor aceptándose como dosis diaria máxima 40 mg. Comprimidos: Dosis inicial: 10 mg.

Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg, cada 6 horas, no debiendo exceder de 3 días de tratamiento ni de 40 mg diarios. Tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves.

Precauciones:

Ketorolac, como todo analgésico antiinflamatorio no esteroideo puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.

En pacientes con insuficiencia renal, con creatinina plasmática de 1, 2 a 5 mg% se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad y con valores superiores a 5 mg% se contraindica el uso del Ketorolac.

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

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

Se debe tener especial precaución con el uso del Ketorolac pre o intra-operatorio ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Ketorolac Trometamina.
- Embarazo, parto y lactancia.
- Menores de 16 años.
- Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso del Ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad, y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.
- Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada a severa.
- Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de hemorragia digestiva.
- Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgo de hemorragias.
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.
- Asma.
- Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos y en particular aquellos a quienes el ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas inducen reacciones alérgicas y en quienes presentan síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

Interacciones medicamentosas:**No administrar conjuntamente con:**

- otros antiinflamatorios no esteroideos
 - terapia anticoagulante (heparina u otros anticoagulantes orales)
 - pentoxifilina
 - probenecid
 - sales de litio
 - metotrexato
- (Ver precauciones y advertencias)

Reacciones adversas:

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

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

Otros: edema, hipertensión, rash, prurito, púrpura, somnolencia, mareos, cefalea, sudoración.

Se han observado con una frecuencia menor al 1% los siguientes efectos adversos: anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo, edema lingual, hipotensión, enrojecimiento facial, aumento de peso y fiebre. También han sido observados cuadros tales como: urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell y de Stevens - Johnson.

Otros efectos adversos son: hemorragia gastrointestinal, trombocitopenia, hemorragia de la herida en el post- operat6rio, convulsiones, insuficiencia renal aguda.

Advertencia:

El m6dico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de Ketorolac oral a largo plazo (m6s de 3 d6as). Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparici6n de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados m6s celosamente que si usaran otros analg6sicos antiinflamatorios no esteroides.

Presentaciones:

ELEADOL 10 mg - Envases con 10 comprimidos.

ELEADOL 20 mg - Envases con 10 comprimidos. Conservar a temperatura ambiente (15 - 30)°C

En caso de sobredosificaci6n comunicarse con el C.I.A.T. Tel.(02) 1722

Mantener fuera del alcance de los ni6os.



URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Tel6fono 2487 2424

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

P6g. Web: www.urufarma.com.uy