


Altrom®**Ketorolaco Trometamina**
Antiinflamatorio, Analgésico**Vía Oral**

- **Comprimidos Sublinguales**
- **Comprimidos Recubiertos**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.**COMPOSICIÓN****ALTROM® 10:** Cada comprimido sublingual contiene:**Ketorolaco Trometamina**10 mg
Excipientes: Hidroxipropilcelulosa LH32; Manitol; Aspartamo; Esencia de Menta, Estearato de Magnesio.**ALTROM® 20:** Cada comprimido sublingual contiene:**Ketorolaco Trometamina** 20 mg
Excipientes: Hidroxipropilcelulosa LH32; Manitol; Aspartamo; Esencia de Menta, Estearato de Magnesio.**ALTROM® 30:** Cada comprimido sublingual contiene:**Ketorolaco Trometamina** 30 mg
Excipientes: Disintequik ODT; Esencia de Menta Durarome; Crespovidone; Celulosa Microcristalina PH 112 Avicel; Aspartame; Estearato de Magnesio.**ALTROM® 10:** Cada comprimido recubierto contiene:**Ketorolaco Trometamina** 10 mg
Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 112; Lactosa Anhidra; Almidón Glicolato Sódico; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps; Polietilenglicol 6000; Dióxido de Titanio; Agua Purificada.**ALTROM® 20:** Cada comprimido recubierto contiene:**Ketorolaco Trometamina** 20 mg
Excipientes: Celulosa Microcristalina (Avicel pH112); Lactosa Anhidra DT; Almidón Glicolato Sódico; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps; Polietilenglicol 6000; Óxido de Titanio; Agua Purificada.**Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.****Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.****Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún evento adverso, consulte a su médico.****ACCIÓN TERAPÉUTICA**

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

PROPIEDADES

ALTROM® 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. No se ha demostrado ningún efecto sobre los receptores opioides. Es absorbido con rapidez luego de la administración oral e intramuscular, con un pico de concentración plasmática entre 1 y 2 horas. La vida media de eliminación en jóvenes varía entre 4 a 6 horas y en ancianos entre 5 y 8 ½ horas. Más del 99% del Ketorolaco Trometamina 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 carga (doble de la de mantenimiento) para acortar el periodo en el que se alcanza un importante efecto analgésico. La principal vía de eliminación del Ketorolaco Trometamina y sus metabolitos (para hidroxilados y conjugados) es la urinaria (92%), y excretándose el resto (6%) por heces. En pacientes con creatinina entre 1.9 mg y 5 mg, la depuración de Ketorolaco Trometamina se reduce a la mitad de lo normal, aproximadamente. La disminución de la albúmina sérica (por ejemplo, en la cirrosis hepática) podría cambiar concentraciones plasmáticas de albúmina y depuración de Ketorolaco Trometamina. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

INDICACIONESLa 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). **ALTROM®** no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.**CONTRAINDICACIONES**

ALTROM® 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 gastroduodenal en evolución o con antecedentes gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presenten anomalías de la hemostásis 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 **ALTROM®** en dicho grupo etario. Contraindicado en insuficiencia cardíaca.

PRECAUCIONES

Se recomienda su uso a corto plazo ya que, en los pacientes tratados crónicamente (>3 meses), el riesgo de úlcera gastroduodenal, 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, hematúria 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. 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. **ALTROM®** inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría, pero la incidencia de hemorragias postoperatorias es muy baja (0.4% contra 0.2%-control). 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 inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal.

ADVERTENCIAS

El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de **ALTROM®** 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 celosamente que si se usaran otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos. Los comprimidos sublinguales por contener Aspartamo, fuente de Fenilalanina se debe tener precaución en pacientes fenilcetonúricos. Se han presentado fallas renales en pacientes postoperados tratados con Ketorolaco Trometamina.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y MANEJAR MAQUINARIA

Se recomienda precaución al conducir o utilizar máquinas, especialmente al inicio del tratamiento, debido a que Ketorolaco puede producir somnolencia, mareo, vértigo insomnio y depresión. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

EFFECTOS ADVERSOS

La frecuencia de efectos adversos luego del uso a corto plazo de los AINES es en general, de una décima parte de la frecuencia de efectos adversos luego del uso crónico. Los efectos colaterales más frecuentes (>1%) incluyen: náuseas, dispepsia, epigastralgia, diarrea, somnolencia, mareos, cefalea y sudoración. Los efectos menos frecuentes (<1%) incluyen: astenia, mialgia, palidez, vasodilatación, constipación, flatulencia, anormalidades en el funcionamiento hepático, melena, úlcera péptica, hemorragia renal, estomatitis, púrpura, sequedad de boca, nerviosismo, parestesias, depresión, euforia, sed excesiva, insomnio, vértigo, disnea, asma, alteraciones del gusto y la visión, polaquiuria, oliguria. **ALTROM®** no es un narcótico y por lo tanto no ha demostrado acción adictiva ni dependencia física.

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 hipercalcemia, 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.

Probenecid: 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 hipotensivos.

Captopril: Disminuye el efecto natriurético y antihipertensivo.

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

Enoxaparina: Aumenta el riesgo de hemorragia o de hematoma en raquiuestesia.

Etodolac: Aumenta el riesgo de presentar irritación gastrointestinal (úlceras 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.

Oftoxacina: Aumenta el riesgo de convulsiones.

SOBREDOSIS

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

POSOLOGÍA 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 la vía oral:**Comprimidos recubiertos:**

Por la vía oral: En adultos y ancianos la dosis diaria máxima de ALTROM vía oral 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 ALTROM 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 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.

Comprimidos sublinguales:

En adultos con más de 50 kg administrar 30 mg al inicio, pudiéndose repetir la dosis cada 6 horas sin exceder los 120 mg en 24 horas, durante 2 a 5 días máximo. Adultos mayores de 65 años o con peso corporal menor de 50 kg, o con insuficiencia renal administrar 15 mg cada 6 horas sin exceder de 60 mg en 24 horas, durante 2 a 5 días máximo.

PRESENTACIONES**ALTROM® 10:** Estuches conteniendo 10 comprimidos sublinguales de 10 mg.**ALTROM® 20:** Estuches conteniendo 10 comprimidos sublinguales de 20 mg.**ALTROM® 30:** Estuches conteniendo 10 y 20 comprimidos sublinguales de 30 mg.**ALTROM® 10:** Estuches conteniendo 10 comprimidos recubiertos de 10 mg.**ALTROM® 20:** Estuches conteniendo 10 comprimidos recubiertos de 20 mg.**PRODUCTO MEDICINAL.****VENTA BAJO RECETA MÉDICA.****TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.****CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C.****PROTEJASE DE LA LUZ.****En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Vigilancia Sanitaria de su país.**Fabricado por **Acromax**
Laboratorio Químico Farmacéutico S. A.
Guayaquil-Ecuador.INS 11940
V.9NI