

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o al químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda.

Syndol® SL

KETOROLACO TROMETAMOL

Comprimidos sublinguales 30 mg

Uso oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolaco Trometamina 30 mg

Excipientes **c.s.**: ~~Hidroxipropilcelulosa, Manitol, Aspartamo, Esencia de menta, Estearato de magnesio.~~

Mezcla de lactosa monohidrato, manitol, dextrosa monohidrato y crospovidona; Esencia de menta; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Aspartamo; Estearato de magnesio.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esterooidal (AINE)

INDICACIONES

Manejo a corto plazo del dolor post-operatorio agudo, severo o moderado

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en:

- Asma, hipovolemia de cualquier causa, deshidratación.
- Hipersensibilidad a ketorolaco o a cualquiera de los componentes de la formulación. Debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no debe administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmos y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a ácido acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Pacientes con cuadros hipovolémicos o de deshidratación aguda.
- Enfermedad ulcerosa gastroduodenal o con antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva.
- Antecedentes de trastornos de la coagulación.
- No debe administrarse AINEs con excepción de ácido acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de bypass coronario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico en caso de:

- Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.
- Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que ha experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmos potencialmente fatal después de tomar ácido acetilsalicílico u otro AINE.
- Debido al riesgo que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción de ácido acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición de pacientes antes de prescribir estos medicamentos.
- Se recomienda su uso en el corto plazo ya que en los pacientes tratados crónicamente (>3 meses), el riesgo de úlcera gastroduodenal, hemorragia y perforación aumentan 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 comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.**
- Debe ser utilizado con precaución en insuficiencia hepática, insuficiencia renal o en pacientes con antecedentes de enfermedades hepáticas o renales.
- Debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca e hipertensión. **Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).**
- Las modificaciones de las enzimas hepáticas (aumento GOT y GPT) pueden ser transitorias o no, por lo que en estos casos los pacientes deben ser monitoreados con frecuencia.
- Ketorolaco inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría, pero la incidencia de hemorragias post operatorias es muy baja (0,4% contra 0,2% control). Sin embargo, debe utilizarse con precaución en el preoperatorio.
- Se deberá realizar ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años, en sujetos con peso menor a 50 Kg y en pacientes con elevación de creatinina sérica (1,9 – 5,0 mg/dl). En estos casos, la dosis total diaria no deberá exceder 60 mg por un máximo de 5 días.
- No se recomienda su uso como analgesia obstétrica, ya que por su efecto inhibitorio de la síntesis de prostaglandinas puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de ketorolaco durante el embarazo, trabajo de parto o parto, ya que puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal. Estudios de experimentación no revelaron teratogenicidad por ketorolaco. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas; por tanto se recomienda evaluar riesgos potenciales para el feto y los posibles beneficios.

No es recomendado su uso en el período de lactancia, debido a que es excretado en pequeñas cantidades a través de la leche materna.

INTERACCIONES

Ketorolaco no debe ser administrado en forma simultánea con:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos
- **Alcohol**
- **Suplementos de potasio**
- **Cefamandol, cefoperazona, cefotetan, plicamicina**
- **Ácido valpróico**
- **Compuestos de oro**
- **Inhibidores de la agregación plaquetaria**
- Terapia anticoagulante (Heparina – anticoagulantes orales)
- Pentoxifilina
- Sales de litio
- Probenecid
- Metotrexato
- Furosemida, reduce eficacia diurética
- Inhibidores de la ECA, aumenta riesgo de trastornos de la función renal
- Antihipertensivos

REACCIONES ADVERSAS

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

Frecuentes (>1%):

Generales: Edema

Cardiovasculares: Hipertensión

Dermatológicos: Rash, prurito

Gastrointestinales: Náuseas, dispepsia, epigastralgia, diarrea, vómitos, flatulencia, constipación, estomatitis, sensación de plenitud gastrointestinal

Hematológicos: Purpura

Sistema nervioso: Cefalea, somnolencia, mareos, sudoración.

Ocasionales (<1%):

Generales: Aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia, edema laríngeo, edema lingual, mialgias, anafilaxia

Cardiovasculares: Palpitaciones, palidez, síncope

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

Dermatológicos: Urticaria, rash maculopapular, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, síndrome de Stevens Johnson

Gastrointestinales: Gastritis, hemorragia rectal, eructos, anorexia, aumento del apetito, hepatitis, falla hepática, ictericia colestásica, pancreatitis, melena

Hematológicos: epistaxis, anemia, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia

Sistema Nervioso: Temblor, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, vértigo, parestesias, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, sequedad bucal, alteraciones de la visión, falta de concentración, hiperquinesia, estupor

Respiratorio: Disnea, edema pulmonar, rinitis, tos, epistaxis

Sentidos: Tinnitus, anomalías en el gusto, hipoacusia

Urogenitales: Hematuria, proteinuria, oliguria, poliuria, retención urinaria, hiponatremia, hiperkalemia, síndrome urémico hemolítico

POSOLOGÍA

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Se administra colocando el comprimido debajo de la lengua, hasta su disolución completa. No debe ingerir el comprimido completo.

- Adultos con peso corporal mayor a 50 Kg: 1 comprimido (30 mg), pudiéndose repetir la dosis cada 6 horas, con un máximo de 4 comprimidos (120 mg) en 24 horas, durante 2 a 5 días, como máximo.
- Mayores de 65 años o con peso corporal menor a 50 Kg o con valores de creatinina sérica de 1,9 a 5,0 mg/dl: ½ comprimidos (15 mg) cada 6 horas, con un máximo de 2 comprimidos (60 mg) en 24 horas, durante 2 a 5 días, como máximo.

Se administra colocando el comprimido debajo de la lengua hasta su disolución completa. No se debe ingerir el comprimido completo.

Enjuague su boca con agua antes de administrar el medicamento. Es importante no comer ni beber mientras administras el medicamento sublingual, ya que aumenta el riesgo de tragarlo, lo cual hará que sea menos efectivo.

No fume por al menos una hora antes de tomar el medicamento sublingual. El humo del cigarrillo contrae los vasos sanguíneos y las membranas mucosas de la boca, lo cual reducirá el nivel de absorción del medicamento sublingual.

Incline la cabeza hacia adelante para evitar tragar el medicamento.

Evite abrir la boca, comer, hablar, moverse o pararse durante este tiempo para asegurarse de que la pastilla no se mueva y tenga tiempo de disolverse completamente y se pueda absorber.

Puede recurrir a un dulce o a sorber un poco de agua antes de administrar el comprimido para facilitar la salivación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg

Dependiendo de cuánto tiempo tome la disolución del medicamento, puede ser útil tener algún tipo de actividad no verbal preparada. Trate de leer un libro o una revista o de mirar la televisión.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con Syndol SL. En tales casos, los pacientes deben extremar las precauciones a la hora de desempeñar actividades que exijan atención.

SOBREDOSIFICACIÓN

Dosis diarias de 360 mg de Ketorolaco administradas durante 5 días consecutivos, causan dolor abdominal y ulcera péptica que cura después de discontinuarse el tratamiento. Dosis únicas de 200 mg administradas por vía oral a voluntarios sanos, no se produjeron efectos adversos aparentes.

Se informaron casos de acidosis a continuación de la sobredosis intencional.

Ketorolaco no es removido significativamente por diálisis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**Almacenar a no más de 30 °C**

~~Conservar en lugar seco a temperatura no mayor a 30°C~~

Manténgase fuera del alcance de los niños

Proteger de la luz

Elaborado por Acromax

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

Guayaquil-Ecuador

Importado y distribuido por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,

Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel – Santiago

Andrés Bello 1495, Providencia, Santiago

Distribuido por: LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.

Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez N° 12310, San Bernardo.

Mayor información en www.ispch.cl