

RAPIDOL®

**KETOROLACO TROMETAMINA 20 mg / Comprimido recubierto
ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO (AINE).**

INFORMACION PARA EL USUARIO

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado para su uso personal y no debe administrarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aunque los síntomas sean iguales o similares a los suyos. 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.

1. COMPOSICION DE RAPIDOL®:

Cada comprimido recubierto contiene: Ketorolaco Trometamina 20 mg. Excipientes: Almidón, Laca Carmoisina (C.I. No. 14720, E122) y otros c.s.

2. QUE ES RAPIDOL® Y PARA QUE SE UTILIZA:

RAPIDOL® 20 mg comprimidos recubiertos contiene como sustancia activa Ketorolaco Trometamina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE S).

Su médico le ha recetado RAPIDOL® para el tratamiento a corto plazo del dolor leve o moderado post operatorio.

3. QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR RAPIDOL®:

No tome RAPIDOL®

- Si tiene úlcera péptica activa.
- Si tiene cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal.
- Si vomita sangre, presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si es alérgico (hipersensible) al Ketorolaco Trometamina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Si ha tenido crisis asmáticas (dificultad para respirar), rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal), urticaria (reacción alérgica en la piel con picores), edema angioneurótico (hinchazón de la cara, lengua o garganta que produce dificultad para respirar) u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias que tengan una acción similar (p. ej. Ácido Acetil Salicílico, Ibuprofeno u otros antiinflamatorios no esteroideos).
- Si tiene insuficiencia cardíaca grave (su corazón no funciona bien).
- Si tiene insuficiencia renal de moderada a grave (su riñón no funciona correctamente).
- Si tiene diátesis hemorrágica (tendencia a las hemorragias), trastornos de la coagulación o hemorragia cerebral (sangrado en el cerebro).
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Durante el parto.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Como analgésico de prevención antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de sangrado.

Tenga especial cuidado con RAPIDOL®:

- Si usted experimenta dolor gastrointestinal (irritación, ulceración o perforación), sangrado rectal o en vómito, deberá interrumpir de inmediato el tratamiento y comunicarlo a su médico inmediatamente.
- Si usted es mayor de 65 años o está debilitado, se deberán extremar las precauciones y utilizar las mínimas dosis eficaces.
- 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 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.
- RAPIDOL® puede producir retención de líquidos, tenga especial cuidado si usted padece descompensación cardíaca o hipertensión.

- Si usted está bajo tratamiento con anticoagulantes (Dicumarínicos o Heparina).
- Si usted experimenta algunos síntomas de mal funcionamiento de su 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 experimenta enrojecimiento cutáneo, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad o de reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.
- Si padece síndrome completo o parcial de pólipos nasales (masa en forma de saco formada por la mucosa nasal), angioedema (ronchas) o bronco- espasmo (dificultad para respirar).
- Si usted está tomando otros medicamentos, como Metotrexato, ya que RAPIDOL® 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.

Precauciones relacionadas con el sistema cardiovascular: Los medicamentos como RAPIDOL® se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que podría tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico. Asimismo este tipo de medicamentos, como RAPIDOL® pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil: Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. Debido a que la administración de medicamentos del tipo RAPIDOL® se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo, durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de RAPIDOL® está contraindicada. Además no se debe usar RAPIDOL® durante el parto.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo RAPIDOL® se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Precauciones durante la Lactancia: Pueden aparecer pequeñas cantidades del medicamento en la leche materna, por lo tanto consulte con su médico la conveniencia de tomar RAPIDOL® si está dando el pecho.

Toma de otros medicamentos: Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda tomar RAPIDOL® junto con: otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo Ácido Acetilsalicílico y los inhibidores selectivos de la Ciclooxigenasa-2), anticoagulantes (Dicumarínicos o Heparina a dosis plenas), antiagregantes plaquetarios (como Ácido Acetilsalicílico, Ticlopidina o Clopidogrel), Pentoxifilina, Probenecid o Sales de Litio.

Tenga especial precaución si está siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos: Corticosteroides, trombolíticos (medicamentos administrados para favorecer la eliminación de coágulos en la sangre), antidepresivos, Metotrexato, antihipertensivos o Furosemida (un diurético, utilizado para aumentar la eliminación de orina).

Conducción y uso de máquinas: Se recomienda precaución al conducir o utilizar máquinas, especialmente al principio del tratamiento, debido a que puede experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con RAPIDOL®.

Información importante sobre algunos de los componentes de RAPIDOL®:

Este medicamento contiene Almidón como excipiente por lo que los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de tomarlo. También contiene Laca Carmoisina (C.I. No. 14720, E122) por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, en pacientes alérgicos al Ácido Acetil Salicílico.

4. COMO TOMAR RAPIDOL®:

Siga exactamente las instrucciones de administración de RAPIDOL® indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis oral recomendada de RAPIDOL® es de 1 tableta (20 mg) cada 12 horas, de acuerdo con la intensidad del dolor, no debiendo sobrepasar las 2 tabletas al día (40 mg/día).

Recuerde tomar su medicamento. El tratamiento con RAPIDOL® debe iniciarse en el medio hospitalario y la duración total del mismo no podrá exceder de 7 días. En el caso de haberse administrado previamente, en el post operatorio, su médico le indicará la duración de su tratamiento con RAPIDOL®. No suspenda el tratamiento antes.

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 anciano.

Si usted es mayor de 65 años, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores.

No debe utilizar Ketorolaco si padece insuficiencia renal moderada o grave. Si tiene insuficiencia renal 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.

No se recomienda su administración a menores de 16 años.

Si toma más RAPIDOL® del que debiera: Consulte inmediatamente a su médico. Puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación (aumento de la ventilación pulmonar), úlcera gástrica duodenal, gastritis erosiva, sangrado gastrointestinal y disfunción renal que remiten al interrumpir la toma del medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental, comuníquese con su médico o concorra con este prospecto al Hospital más cercano.

Si olvidó tomar RAPIDOL®: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, RAPIDOL® 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. La frecuencia de aparición de las reacciones adversas es desconocida debido a que no puede estimarse a partir de la información disponible.

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 ancianos. Pueden aparecer 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 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) e hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

Trastornos del sistema nervioso y musculo esquelético: 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 hiper azoemia (acumulación de nitrógeno en sangre) o sin ellas, polaquiuria (micciones repetidas de pequeña cantidad), 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 RAPIDOL®.

Trastornos cardiovasculares: Edema (hinchazón por acumulación de líquidos), hipertensión (tensión arterial alta) e insuficiencia cardíaca, se

asocian al tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardíacos), sofocos, palpitaciones, hipotensión arterial (disminución de la tensión arterial), dolor torácico.

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), bronco espasmo (dificultad para respirar), epistaxis (sangrado de la nariz).

Trastornos hepato biliares: 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 ampollas, 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, urticaria, angioedema (ronchas), eritema (enrojecimiento) facial.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad, 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.

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 post quirúrgica.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

6. CONSERVACION DE RAPIDOL®:

Mantenga RAPIDOL® fuera del alcance y de la vista de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente a no más de 30 °C. Protéjase de la luz y de la humedad.

No utilice RAPIDOL® después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

7. PRESENTACIONES E INFORMACION ADICIONAL:

RAPIDOL® se comercializa en cajas que contienen un blister de 10 comprimidos recubiertos cada uno.

N° R.S.: II-60623/2022

RAPIDOL® comprimidos recubiertos es fabricado por:

WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD., Tumkur, India, empresa asociada a Wexford Laboratories Inc., 300 Centerville Road, Warwick R.I. – USA.

Para: LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M.Prof. N° F-57.

Avda. Busch N° 1970. Tel.: (591) 2-2227910

La Paz – Bolivia. www.alfabolivia.com



Alfa
me hace bien

01T