

Información Para Prescribir Amplia

SUPRADOL DUET® KETOROLACO / TRAMADOL SOLUCIÓN

SUPRADOL® Duet
Ketorolaco 10mg + Tramadol 25mg

Suprime el dolor

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: SUPRADOL DUET®:

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA: KETOROLACO / TRAMADOL

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Solución

Cada ampolleta contiene:

Ketorolaco trometamina	10 mg
Clorhidrato de Tramadol	25 mg
Vehículo, c.s.	1 ml.

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Es un analgésico combinado Ketorolaco / Tramadol indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado a severo de origen agudo (dorsalgias, fracturas, luxaciones, esguinces, cáncer), en el tratamiento del dolor postoperatorio, en el tratamiento del dolor dental, en migraña y cefalea y en el tratamiento del dolor neuropático.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El Ketorolaco y Tramadol se absorben de forma rápida y completa después de su administración vía intramuscular e intravenosa.

El Ketorolaco alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 0.7-1.1 µg/ml después de una administración de 10 mg.

El Tramadol tiene alta afinidad al tejido, la unión a proteínas es de 20%. El Ketorolaco se une a proteínas en 99% con un volumen medio de distribución de 0.15 l/kg después de una dosis única de 10 mg.

Dado que el Ketorolaco es un fármaco potente alcanza concentraciones plasmáticas bajas, no desplaza a otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas.

El Tramadol es metabolizado principalmente por vías de N-O desmetilación y conjugación de los productos de la O-desmetilación con ácido glucurónico.

La totalidad del Ketorolaco circulante en el plasma lo hace en forma de Ketorolaco (96 %) o su metabolito inactivo p-hidroxiketorolaco.

La vida media de Tramadol es de 6 a 7.5 horas y en los ancianos puede ser más prolongada. El Ketorolaco tiene una vida media de alrededor de 7 horas.

El Ketorolaco tiene una amplia metabolización hepática, su principal vía metabólica es su conjugación con ácido glucurónico.

La p-hidroxilación es otra vía metabólica de menor importancia. El Ketorolaco y Tramadol se eliminan principalmente por vía renal.

El mecanismo de acción del Ketorolaco es semejante a todos los AINEs, inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la ciclo-oxigenasa.

El Tramadol es un analgésico de acción central. Es un agonista puro con una afinidad fundamentalmente para el receptor µ. Adicionalmente, el Tramadol activa sistemas descendentes inhibitorios del dolor, ya que inhibe la reutilización de noradrenalina y serotonina. La combinación de estas dos sustancias produce una sinergia analgésica.

VI. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, úlcera gastroduodenal activa, hemorragia digestiva reciente, perforación gastroduodenal reciente o antecedentes de úlcera gastroduodenal o hemorragia digestiva, en intoxicación con alcohol, somníferos y psicotrópicos, pacientes con estados convulsivos, con insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica > 442 µmol/l) y pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación.

Pacientes con hipersensibilidad conocida al Ketorolaco u otros AINE's, pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.

Pacientes con hemorragia cerebrovascular o pacientes en riesgo de cualquier tipo de hemorragia.

VII. PRECAUCIONES GENERALES:

Administración concomitante con medicamentos tricíclicos, serotoninérgicos con antecedentes de dependencia o adicción a opioides. Puede provocar somnolencia, por lo que debe tenerse cuidado en personas que manejan automóviles o equipos de trabajo.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los efectos colaterales que puede producir la asociación Ketorolaco/Tramadol incluyen: somnolencia, mareos, cefalea, dolor gastrointestinal, dispepsia y náusea.

El Ketorolaco inhibe la biosíntesis de prostaglandinas, posee actividad antipirética, antiinflamatoria y analgésica, pero en cuantificaciones de inflamación, su actividad analgésica sistémica es mucho mayor que la antiinflamatoria.

A diferencia de los agonistas opioides, el Ketorolaco no genera tolerancia, efectos de abstinencia ni depresión respiratoria.

Se han reportado efectos de hipersensibilidad como anafilaxia, erupciones, broncospasmo, edema laríngeo e hipotensión. También, mareos, cefalea, sed, convulsiones, mialgias, meningitis aséptica, hipertensión, disnea, edema pulmonar, bradicardia, retención urinaria, insuficiencia renal, hiponatremia, hipercaliemia, dolor en el flanco con o sin hematuria, púrpura, trombocitopenia, epistaxis y pancreatitis. Reacciones severas de la piel como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell.

Todos estos eventos adversos son los que presentan comúnmente los AINE's. Se recomienda que no sea administrado por tiempo prolongado.

Las reacciones adversas que pueden presentarse por el uso de esta asociación Ketorolaco/Tramadol son debidas a un consumo inapropiado del medicamento, en dosis altas y tiempo prolongado.

El Tramadol es un analgésico que actúa centralmente con un mecanismo de acción dual. Tiene una débil actividad agonista en los receptores opioides- μ y en suma prolonga la actividad de neurotransmisores como norepinefrina (noradrenalina) y serotonina dentro de la vía inhibitoria descendente del dolor, efecto inhibitorio de la recaptura.

Se ha reportado hipotensión y se han presentado algunos efectos sobre SNC como confusión y/o alucinaciones.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Se ha reportado interacciones con la administración concomitante de metotrexato, ya que potencia su toxicidad. Al usarse simultáneamente con otros medicamentos de acción central (tranquilizantes, somníferos) es posible un incremento del efecto depresor de inhibidores de la MAO.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Con el uso pueden presentarse alteraciones en la creatinina sérica y en la urea, especialmente en pacientes con deterioro de la función renal. Puede presentarse elevación de las pruebas de funcionamiento hepático.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han reportado efectos sobre la carcinogénesis, teratogénesis, mutagénesis y sobre la fertilidad con su uso.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular, intravenosa (bolo o infusión, es compatible con las soluciones parenterales convencionales).

Adultos y Adolescentes de 16 años en adelante: Una ampollita cada 12 horas sin exceder 5 días de tratamiento.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Puede presentarse dolor abdominal, náuseas, vómito, hiperventilación, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal, debe suspenderse de inmediato el tratamiento para que desaparezcan los síntomas, los efectos originados por Tramadol se revierten con la administración de naloxona.

XV. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 1, 2 o 3 ampollitas de 1 mL

Caja de cartón con 30 o 60 ampollitas de 1 mL (Para venta exclusiva en hospitales)

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30 °C.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante. Protéjase de la luz. No se administre a personas con antecedentes de crisis convulsivas. No se administre en menores de 16 años. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@liomont.com.mx

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Laboratorios Liomont S.A. de C.V.

Adolfo López Mateos No.68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000,
Deleg. Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. Núm. 090M2014 SSA IV

® Marca registrada

