

## **Burten SL**

Comprimidos sublinguales 30 mg  
Ketorolaco Trometadol

### **Composición:**

Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolaco Trometamol 30mg  
Excipientes: Manitol, Almidón de maíz, esencia de menta, estearato de magnesio, crospovidona, celulosa microcristalina, estearil fumarato de sodio, sucralosa, dióxido de silicio, coloidal.

**Clasificación terapéutica:** Analgésico antipirético y antiinflamatorio no esterooidal (AINE).

**Indicaciones:** ¿Para qué se usa Burten® SL comprimidos sublinguales 30mg?

Burten® SL Comprimidos sublinguales 30 mg está indicado para el manejo a corto plazo del dolor post-operatorio agudo, severo o moderado.

### **Contraindicaciones:**

Burten SL Comprimidos sublinguales 30 mg está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a Ketorolaco Trometamol 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, anafilácticas fatales y asmáticas severas.
- Insuficiencia renal o hepática.
- Pacientes con cuadro hipovolémicos o de deshidratación aguda.
- Enfermedad ulcerosa gastroduodenal o con antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva.
- Cirugía de bypass coronario reciente ( no debe administrarse AINEs con excepción de ácido acetilsalicílico).

### **Advertencias y precauciones:**

No trate de tomar sublingualmente ningún medicamento que no le haya sido prescrito como tal. Algunos medicamentos requieren la acción digestiva para su absorción y pueden ser menos efectivos o incluso dañinos si se toma de manera sublingual.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Consulte a su médico en caso de:

- Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangrado, ulceración, y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos en pacientes en una terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.
- Haberse producido reacciones anafilactoides en pacientes asmáticos sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmos potencialmente fatales después de tomar ácido acetilsalicílico u otro AINE.
- Encontrarse bajo terapia con: anticoagulantes (heparina, anticoagulante orales), pentoxifilina, sale de litio, probenecid, metotrexato, furosemida, inhibidores de la ECA, antihipertensivos.

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 aumenta en forma notable. Los pacientes ancianos o debilitados toleran menos las ulceraciones y hemorragias que los más jóvenes, habiéndose constatado más accidentes gastrointestinales 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 pacientes con insuficiencia hepática o renal, o con antecedentes de enfermedades hepáticas o renales.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática 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 variaciones en los niveles de las enzimas hepáticas (GOT y GTP) pueden ser transitorias o no, por lo que en estos casos los pacientes deben ser monitoreados con frecuencia.

Ketorolaco trometamol inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, pero la incidencia de hemorragias post-operatorias es muy baja (0,4% contra 0,2% control).

Se deberá realizar ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años, en sujetos con peso menor a 50kg, y en pacientes de creatinina sérica elevada (1,9-5,0 mg/dl).

En estos casos la dosis diaria no deberá exceder los 60 mg por un máximo de 5 días.

No se recomienda su uso como analgésica obstétrica ya que por su efecto inhibitorio de la síntesis prostaglandinas puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal.

### **Reacciones Adversas: ¿Qué reacciones no deseadas puede presentar?**

¿Qué reacciones no deseadas puede presentar?

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

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

#### **Frecuentes: (≥1%):**

Generales: Edema.

Cardiovasculares: Hipertensión.

Dermatológicos: Rash, prurito.

Gastrointestinales: Náuseas, dispepsia, epigastralia, diarrea, vómitos, flatulencia, constipación, estomatitis, sensación de llenura gastrointestinal.

Hematológicos: Púrpura.

Sistema nervioso: Cefalea, somnolencia, mareos, sudoración.

#### **Ocasionales: (<1%):**

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

Dermatológicas: Urticaria, rash máculo-papular, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson.

Gastrointestinales: Gastritis, hemorragia rectal, eructos, anorexia, aumento de apetito, hepatitis, fallo hepático, ictericia colestásica, pancreatitis melena.

Hematológicos: Epistaxis, anemia, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia.

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

Respiratorio: Edema pulmonar, rinitis, tos, epistaxis.

Sentidos: Tinnitus, anomalías en el gusto, hipocausia.

Urogenital: Hematuria, proteinuria, oliguria, poliuria, retención urinaria, hiponatremia, hipercalemia, síndrome urémico hemolítico.

## **Embarazo y Lactancia**

No se recomienda el uso de Ketorolaco Trometamol 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:**

¿Con qué otros medicamentos puede interactuar?

Ketorolaco Trometamol no debe ser administrado en forma simultánea con:

- Otros antiinflamatorio no esteroideos.
- Alcohol.
- Corticosteroides, glucocorticoides o corticotropina.
- Suplementos de potasio.
- Anticoagulantes.
- Antihipertensivos o diuréticos.
- Cefamandol, cefoperazona, cefotetan, plicamicina.
- Ácido valproico.
- Compuestos de oro.
- Litio.
- Probenecid.
- Medicaciones nefrotóxicas.
- Inhibidores de la agregación plaquetaria.
- Metotrexato.

## **Posología y Administración:**

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

- Adultos con peso corporal mayor a los 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 con peso corporal menor a 50 kg o con valores de creatinina sérica de 1,9 a 5,0 mg/dl: 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 se menos efectivo.

**No fume por al menos una hora antes de tomar el medicamento sublingual.** El humo del cigarillo 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.

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.

### **Sobredosificación:**

Dosis diarias de 360 mg de Ketorolaco Trometamol administradas durante 5 días consecutivos, causan dolor abdominal y úlcera péptica que sana después de discontinuarse el tratamiento.

Dosis únicas de 200 mg administradas por vía o oral a voluntarios sanos, no 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:**

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C. Mantenga fuera del alcance de los niños.