

PARA ALIVIAR EL DOLOR HAY UNA OPCIÓN NO OPIOIDE

SPRIX[®] (ketorolac tromethamine) Nasal Spray 15.75 mg per spray

**NO ES UN OPIOIDE. NO ES UN NARCÓTICO.
NO ES UNA SUSTANCIA CONTROLADA.**

SPRIX está indicado en pacientes adultos para el tratamiento a corto plazo (hasta 5 días) del dolor moderado a moderadamente intenso que requiere analgesia en el nivel de opioides.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SOBRE SPRIX[®]

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SPRIX y los medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE)?

El aerosol nasal Sprix (ketorolaco trometamina) es un AINE.

SPRIX puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **mayor riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular que puede conducir a la muerte. Este riesgo puede ocurrir al inicio del tratamiento y puede aumentar:**
 - con dosis crecientes de SPRIX
 - con un uso prolongado de SPRIX

No utilice SPRIX antes o después de una cirugía cardíaca llamada "injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC)".

Evite utilizar SPRIX después de un ataque cardíaco reciente, a menos que su profesional médico se lo indique. Es posible que tenga un mayor riesgo de otro ataque al corazón si utiliza SPRIX después de un ataque cardíaco reciente.

- **mayor riesgo de sangrado, úlceras y desgarros (perforación) del esófago (tubo que va de la boca al estómago), estómago e intestinos:**
 - en cualquier momento durante el uso
 - sin síntomas de advertencia
 - que puede causar la muerte

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 6 y 7 y la información completa de prescripción, que incluye **el recuadro de advertencia y la guía del medicamento para el paciente.**

SPRIX[®]

(ketorolac trometammine)

Nasal Spray

15.75 mg per spray

SPRIX ES:

- un medicamento prescrito para pacientes adultos que requieren alivio del dolor con potencia opioide por hasta 5 días
- el primer y único aerosol nasal antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que calma el dolor
- un medicamento que contiene un potente analgésico
- entregado directamente a su puerta

SPRIX NO ES:

- una píldora narcótica opioide
- una sustancia controlada
- un parche o inyección



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SOBRE SPRIX[®] (cont.)

El riesgo de desarrollar una úlcera o sangrado aumenta con:

- antecedentes de úlceras estomacales o hemorragia estomacal o intestinal con el uso de AINE
- el uso de medicamentos llamados "corticosteroides", "anticoagulantes", "ISRS" o "IRSN"
- dosis crecientes de AINE
- uso prolongado de AINE
- tabaquismo
- consumo de alcohol
- vejez
- mal estado de salud
- enfermedad hepática avanzada
- problemas de sangrado

SPRIX solo debe usarse:

- exactamente como se prescribe
- a la dosis más baja posible para su tratamiento
- por el menor tiempo necesario

¿QUÉ SON LOS AINE?

Los AINE son un grupo de medicamentos que se usan para tratar el dolor y el enrojecimiento, la hinchazón y el calor (inflamación) causados por afecciones tales como diferentes tipos de artritis, calambres menstruales y otros tipos de dolor a corto plazo.

¿CÓMO TRABAJAN LOS AINE?

Los AINE reducen la producción corporal de prostaglandinas, sustancias químicas que promueven la inflamación y el dolor.

¿POR QUÉ ELEGIR SPRIX?

El aerosol nasal SPRIX[®] (ketorolaco trometamina) es el primer y único aerosol nasal AINE que contiene el potente ketorolaco para aliviar el dolor. Desde 2010, el aerosol nasal SPRIX[®] ha sido aprobado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado a moderadamente intenso durante hasta 5 días en pacientes adultos que requieren alivio del dolor con potencia opioide.



Consulte a su profesional médico si el aerosol nasal SPRIX[®] es adecuado para usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SOBRE SPRIX[®] (cont.)

¿Qué son los AINE, incluido SPRIX?

Los AINE se usan para tratar el dolor y el enrojecimiento, la hinchazón y calor (inflamación) causados por afecciones tales como diferentes tipos de artritis, calambres menstruales y otros tipos de dolor a corto plazo.

No use SPRIX:

- si es alérgico/a al ketorolaco o cualquier componente del medicamento
- si ha tenido un ataque de asma, urticaria u otra reacción alérgica a la aspirina o a cualquier otro AINE
- justo antes o después de una cirugía de bypass coronario
- si tiene una enfermedad ulcerosa activa o antecedentes de hemorragia en el estómago o los intestinos
- si ha tenido una hemorragia cerebral, una tendencia a sangrar o tiene una capacidad reducida para que la sangre se coagule
- si tiene una enfermedad renal
- si está tomando probenecid o pentoxifilina
- durante más de 5 días o con otras formulaciones de ketorolaco o con otros AINE
- Sprix no debe usarse en niños menores de 2 años de edad

Antes de utilizar SPRIX o cualquier AINE, informe a su profesional médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- tiene problemas hepáticos o renales
- tiene presión arterial alta o insuficiencia cardíaca
- tiene asma
- tiene problemas de sangrado
- está embarazada o tiene previsto quedar embarazada. Hable con su profesional médico si está considerando tomar AINE durante el embarazo. **No debe utilizar SPRIX después de las 29 semanas de embarazo.**
- está amamantando o tiene previsto amamantar. Restos de SPRIX pueden pasar a su leche materna.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 6 y 7 y la información completa de prescripción, que incluye **el recuadro de advertencia y la guía del medicamento para el paciente.**

SPRIX®

(ketorolac trometamina)
Nasal Spray
15.75 mg per spray

Viene en una caja
con 5 frascos



SPRIX® (ketorolaco trometamina) se administra a través de un aerosol nasal. Cada caja contiene 5 frascos. Cada uno de ellos tiene 8 dosis precisamente medidas.

SPRIX está diseñado para su uso:

- cada 6-8 horas*
- hasta 4 veces por día
- durante hasta 5 días

*Para pacientes adultos <65 años de edad, ≥ 50 kg (110 lb) y con función renal normal, la dosis recomendada es de 1 aplicación en cada orificio nasal cada 6-8 horas, hasta 4 veces al día. Para pacientes adultos ≥65 años de edad, pacientes con insuficiencia renal y pacientes adultos con menos de 50 kg (110 lb), la dosis recomendada es de 1 aplicación en 1 solo orificio nasal cada 6-8 horas, hasta 4 veces por día.

¿Cómo debo conservar SPRIX?

- Almacene los frascos de SPRIX sin abrir entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C).
- Conserve los frascos abiertos de SPRIX a temperatura ambiente.
- Mantenga SPRIX fuera del alcance de la luz solar directa.
- No congele SPRIX.
- SPRIX no contiene un conservante. Deseche cada frasco de SPRIX dentro de las 24 horas de haberse administrado la primera dosis, incluso si hay medicamento remanente en el frasco.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SOBRE SPRIX® (cont.)

Informe a su profesional médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con o sin receta médica, las vitaminas y los suplementos de hierbas. SPRIX y algunos otros medicamentos pueden interactuar entre sí y causar efectos secundarios graves. No comience a tomar ningún medicamento nuevo sin consultar antes con su profesional médico.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SPRIX?

SPRIX puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SPRIX y los medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE)?"

- aparición o empeoramiento de presión sanguínea alta
- insuficiencia cardíaca
- problemas hepáticos, incluida la insuficiencia hepática
- problemas renales, incluida la insuficiencia renal
- niveles bajos de glóbulos rojos (anemia)
- reacciones cutáneas potencialmente fatales
- reacciones alérgicas potencialmente fatales
- **Otros efectos secundarios de los AINE incluyen:** dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases, acidez, náusea, vómito y mareo.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 6 y 7 y la información completa de prescripción, que incluye el recuadro de advertencia y la guía del medicamento para el paciente.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL AEROSOL NASAL SPRIX®

Use SPRIX exactamente como su profesional médico le indique.

No use SPRIX por más de 5 días. Si aún tiene dolor después de 5 días, comuníquese con su profesional médico. No use SPRIX con una frecuencia mayor que cada 6 horas. Es importante que tome mucho líquido mientras usa SPRIX. Informe a su profesional médico si orina menos mientras usa SPRIX. Puede sentir molestias o irritación en la nariz cuando usa SPRIX. Esto generalmente dura poco tiempo.

SPRIX es solo para uso nasal. No aspire (inhale) SPRIX.



Figura A

- 1 Antes de usar el frasco de SPRIX por primera vez, deberá activar la bomba. Tome las alas de sujeción con los dedos (ver Figura A) y quite la cubierta plástica transparente con la otra mano. Conserve la cubierta plástica transparente para más adelante. Retire y deseche el clip de seguridad de plástico azul.



Figura B

- 2 Si la cubierta plástica transparente no se retiró de forma apropiada, la punta del frasco puede desprenderse del vial de vidrio. Si esto ocurre, vuelva a insertar la punta en el vial de vidrio alineándola cuidadosamente y empujándola suavemente hasta que vuelva a estar en la posición correcta (ver Figura B). El frasco de SPRIX debería funcionar correctamente nuevamente.



Figura C

- 3 Sostenga el frasco de SPRIX en posición vertical, a un brazo de distancia de su cuerpo, con su dedo índice por encima de las alas de sujeción y sostenga la base con el pulgar (ver Figura C).

Presione las alas de sujeción y atomice 5 veces. Es posible que no vea un rocío las primeras veces que las presione. La bomba ahora está activada y lista para usar. No necesita activar nuevamente la bomba si usa más dosis de este frasco.



Figura D

- 4 Soplese la nariz para despejar las fosas nasales. Siéntese derecho/a o póngase de pie. Incline la cabeza hacia abajo, hacia sus pies. Coloque la punta del frasco de SPRIX en su fosa nasal derecha. Sostenga el frasco de SPRIX en posición vertical y apunte la punta hacia la parte posterior de su nariz (ver Figura D).

Contenga la respiración y atomice 1 vez en la fosa nasal derecha, presionando uniformemente de ambos lados de las alas de sujeción (ver Figura D). Inhale suavemente por la boca después de usar SPRIX. También puede pellizcarse la nariz para ayudar a retener el medicamento en su nariz.

SPRIX es solo para uso nasal. No aspire (inhale) SPRIX.

Si su médico le recetó solo 1 atomización por dosis, ya ha terminado la aplicación. Si su médico le recetó 2 atomizaciones, repita los pasos anteriores en su fosa nasal izquierda. Asegúrese de apuntar el aerosol lejos del centro de su nariz. Atomice 1 vez en su fosa nasal izquierda. Cuando termine de usar SPRIX, vuelva a colocar la cubierta plástica transparente en el frasco de SPRIX.



Visite Sprix.com para ver un video con las instrucciones de uso.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SOBRE SPRIX®

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SPRIX y los medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE)?

El aerosol nasal Sprix (ketorolaco trometamina) es un AINE.

SPRIX puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- mayor riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular que puede conducir a la muerte. Este riesgo puede ocurrir al inicio del tratamiento y puede aumentar:
 - con dosis crecientes de SPRIX
 - con un uso prolongado de SPRIX

No utilice SPRIX antes o después de una cirugía cardíaca llamada "injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC)".

Evite utilizar SPRIX después de un ataque cardíaco reciente, a menos que su profesional médico se lo indique. Es posible que tenga un mayor riesgo de otro ataque al corazón si utiliza SPRIX después de un ataque cardíaco reciente.

- mayor riesgo de sangrado, úlceras y desgarros (perforación) del esófago (tubo que va de la boca al estómago), estómago e intestinos:
 - en cualquier momento durante el uso
 - sin síntomas de advertencia
 - que puede causar la muerte

El riesgo de desarrollar una úlcera o sangrado aumenta con:

- antecedentes de úlceras estomacales o hemorragia estomacal o intestinal con el uso de AINE
- el uso de medicamentos llamados "corticosteroides", "anticoagulantes", "ISRS" o "IRSN"
- dosis crecientes de AINE
- uso prolongado de AINE
- tabaquismo
- consumo de alcohol
- vejez
- mal estado de salud
- enfermedad hepática avanzada
- problemas de sangrado

SPRIX solo debe usarse:

- exactamente como se prescribe
- a la dosis más baja posible para su tratamiento
- por el menor tiempo necesario

¿Qué son los AINE, incluido SPRIX?

Los AINE se usan para tratar el dolor y el enrojecimiento, la hinchazón y calor (inflamación) causados por afecciones tales como diferentes tipos de artritis, calambres menstruales y otros tipos de dolor a corto plazo.

No use SPRIX:

- si es alérgico/a al ketorolaco o cualquier componente del medicamento
- si ha tenido un ataque de asma, urticaria u otra reacción alérgica a la aspirina o a cualquier otro AINE
- justo antes o después de una cirugía de bypass coronario
- si tiene una enfermedad ulcerosa activa o antecedentes de hemorragia en el estómago o los intestinos
- si ha tenido una hemorragia cerebral, una tendencia a sangrar o tiene una capacidad reducida para que la sangre se coagule
- si tiene una enfermedad renal
- si está tomando probenecid o pentoxifilina
- durante más de 5 días o con otras formulaciones de ketorolaco o con otros AINE
- Sprix no debe usarse en niños menores de 2 años de edad

Antes de utilizar SPRIX o cualquier AINE, informe a su profesional médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- tiene problemas hepáticos o renales
- tiene presión arterial alta o insuficiencia cardíaca
- tiene asma
- tiene problemas de sangrado

- está embarazada o tiene previsto quedar embarazada. Hable con su profesional médico si está considerando tomar AINE durante el embarazo. **No debe utilizar SPRIX después de las 29 semanas de embarazo.**
- está amamantando o tiene previsto amamantar. Restos de SPRIX pueden pasar a su leche materna.

Informe a su profesional médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con o sin receta médica, las vitaminas o los suplementos de hierbas. SPRIX y algunos otros medicamentos pueden interactuar entre sí y causar efectos secundarios graves. No comience a tomar ningún medicamento nuevo sin consultar antes con su profesional médico.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SPRIX?

SPRIX puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre SPRIX y los medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE)?"

- aparición o empeoramiento de presión sanguínea alta
- insuficiencia cardíaca
- problemas hepáticos, incluida la insuficiencia hepática
- problemas renales, incluida la insuficiencia renal
- niveles bajos de glóbulos rojos (anemia)
- reacciones cutáneas potencialmente fatales
- reacciones alérgicas potencialmente fatales
- **Otros efectos secundarios de los AINE incluyen:** dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases, acidez, náusea, vómito y mareo.

Los efectos secundarios más comunes con SPRIX incluyen: molestias o dolor en la nariz; aumento de lagrimeo; irritación de garganta; disminución de la cantidad de orina; sarpullido; ritmo cardíaco lento; aumento de las enzimas hepáticas; alta presión sanguínea; congestión nasal.

Evite el contacto de SPRIX con sus ojos. Si se produce contacto de SPRIX con sus ojos, lávelos con agua o solución salina y llame a un profesional médico si la irritación persiste por más de una hora.

Obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- falta de aire o dificultad para respirar
- dolor de pecho
- debilidad en una parte o una mitad de su cuerpo
- dificultad para hablar
- hinchazón en la cara o la garganta

Deje de utilizar SPRIX y llame a su profesional médico de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- náuseas
- mayor cansancio o debilidad de lo habitual
- diarrea
- comezón
- coloración amarillenta en la piel o en los ojos
- indigestión o dolor de estómago
- síntomas parecidos a la gripe
- vómitos con sangre
- deposiciones con sangre o de color negro y pegajosas como el alquitrán
- aumento de peso inusual
- erupción cutánea o ampollas con fiebre
- hinchazón de los brazos, piernas, manos y pies

Si utilizó SPRIX en exceso, llame a su profesional médico u obtenga asistencia médica de inmediato.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de los AINE. Para obtener más información, pregúntele a su profesional médico o farmacéutico acerca de los AINE.

Llame a su médico para pedirle consejo profesional sobre los efectos secundarios. Se pueden informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la información de prescripción completa, incluidos el recuadro de advertencia y la guía del medicamento para el paciente, en www.sprix.com.

SPRIX[®]

(ketorolac tromethamine)

Nasal Spray

15.75 mg per spray

Dispensed by

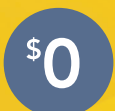
Disponible exclusivamente a través de
Cardinal Health Specialty Pharmacy



Firme la receta con su profesional médico.



SPRIX se entrega en su hogar.



\$0 de copago para pacientes comercialmente elegibles.

Si toma AINE en exceso, llame a su profesional médico u obtenga asistencia médica de inmediato.

Si no firmó una receta, llámenos hoy para asegurarse de recibir su medicamento lo más rápido posible.



1-844-97-SPRIX
(1-844-977-7749)

De lo contrario, puede recibir una llamada de confirmación con un código de área (410) o (443) para autorizar su receta.



ORAPHARMA

ORAPHARMA es una marca registrada de Valeant Pharmaceuticals International, Inc. o sus filiales. SPRIX es una marca registrada de Egalet US, Inc. Cardinal Health y el logotipo de Cardinal Health son marcas registradas de Cardinal Health. El nombre de cualquier otro producto/marca y/o sus logotipos son marcas comerciales de los respectivos propietarios. ©2018 Egalet US Inc. 18-SP-027 Aug 2018 SPX.0026.USA.18

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Los siguientes aspectos destacados no contienen toda la información necesaria para usar SPRIX® de manera segura y eficaz. Consulte la información completa de prescripción sobre SPRIX®.

Aerosol nasal SPRIX® (ketorolaco trometamina)

Aprobación inicial en EE. UU.: 1989

ADVERTENCIA: RIESGO DE GRAVES ACCIDENTES CARDIOVASCULARES Y COMPLICACIONES GASTROINTESTINALES
<i>Consulte la información completa de prescripción para leer toda el recuadro de advertencia.</i>
<ul style="list-style-type: none">Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) causan un mayor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares trombóticos graves, incluidos infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede ocurrir al inicio del tratamiento y puede aumentar con la duración del uso (5.1) SPRIX® está contraindicado en el marco de una cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC) (4, 5.1) Los AINE causan un mayor riesgo de efectos adversos gastrointestinales (GI) graves, como sangrado, ulceración y perforación del estómago o los intestinos, que pueden ser fatales. Estos efectos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica y/o hemorragia digestiva tienen mayor riesgo de sufrir complicaciones gastrointestinales graves (5.2)

RECIENTES CAMBIOS IMPORTANTES

Indicaciones y uso (1) 01/2018

INDICACIONES Y USO

SPRIX es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo indicado en pacientes adultos para el tratamiento a corto plazo (hasta 5 días) del dolor moderado a moderadamente intenso que requiere analgesia en el nivel de opioides. (1)

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

- Use la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible según los objetivos de tratamiento del paciente. (2.1)
- SPRIX no es un producto para inhalar. Para pacientes adultos de <65 años de edad: 31.5 mg (una aplicación de 15.75 mg en cada orificio nasal) cada 6 a 8 horas. La dosis diaria máxima es de 126 mg. (2.2, 2.3)
- Para pacientes de ≥65 años de edad, pacientes con insuficiencia renal y pacientes con menos de 50 kg (110 lb): 15.75 mg (una aplicación de 15.75 mg en una sola fosa nasal) cada 6 a 8 horas. La dosis diaria máxima es de 63 mg. (2.4)
- El aerosol nasal SPRIX se debe desechar dentro de las 24 horas de haberse administrado la primera dosis, incluso si hay medicamento remanente en el frasco. (2.5)

FORMAS DE ADMINISTRACIÓN Y CONCENTRACIONES

Aerosol nasal SPRIX (ketorolaco trometamina): 15.75 mg de ketorolaco trometamina en cada aerosol de 100 µl. Cada frasco de 1.7 g contiene 8 aplicaciones. (3)

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al ketorolaco o cualquier componente del medicamento (4)
- Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otros AINE (4)
- En el marco de una cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC) (4)
- Uso en pacientes con enfermedad ulcerosa péptica activa o con hemorragia o perforación GI reciente (4)
- Uso como analgésico profiláctico antes de cualquier cirugía mayor (4)
- Uso en pacientes con nefropatía avanzada o en pacientes con riesgo de insuficiencia renal por depleción de volumen (4)
- Uso en paientes con hemorragia cerebrovascular sospechada o confirmada, pacientes con diétesis hemorrágica, hemostasia incompleta y aquellos con alto riesgo de hemorragia (4)
- Uso en trabajo de parto y alumbramiento (4)

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: ÍNDICE*

ADVERTENCIA: RIESGO DE GRAVES ACCIDENTES CARDIOVASCULARES Y COMPLICACIONES GASTROINTESTINALES	
1	INDICACIONES Y USO
2	POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN
	2.1 Instrucciones generales de dosificación
	2.2 Administración
	2.3 Pacientes adultos <65 años de edad
	2.4 Dosis reducidas para poblaciones especiales
	2.5 Deseche el frasco usado de SPRIX después de 24 horas
3	FORMAS DE ADMINISTRACIÓN Y CONCENTRACIONES
4	CONTRAINDICACIONES
	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
	5.1 Eventos trombóticos cardiovasculares
	5.2 Sangrado, ulceración y perforación gastrointestinales
	5.3 Hepatotoxicidad
	5.4 Hipertensión
	5.5 Insuficiencia cardíaca y edema
	5.6 Toxicidad renal e hipertesotsemia
	5.7 Reacciones anafiláticas
	5.8 Exacerbación del asma relacionada con la sensibilidad a la aspirina
	5.9 Reacciones cutáneas graves
	5.10 Cierre prematuro del ductus arterioso fetal
	5.11 Toxicidad hematológica
	5.12 Enmascaramiento de la inflamación y de la fiebre
	5.13 Control de laboratorio

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN

ADVERTENCIA: RIESGO DE GRAVES ACCIDENTES CARDIOVASCULARES Y COMPLICACIONES GASTROINTESTINALES
Eventos trombóticos cardiovasculares
<ul style="list-style-type: none">Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) causan un mayor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares trombóticos graves, incluidos infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede ocurrir al inicio del tratamiento y puede aumentar con la duración del uso [consulte Advertencias y precauciones (5.1)]. SPRIX® está contraindicado en el marco de una cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC) [consulte Contraindicaciones (4)] y Advertencias y precauciones (5.1).
Sangrado, ulceración y perforación gastrointestinales
<ul style="list-style-type: none">Los AINE causan un mayor riesgo de efectos adversos gastrointestinales (GI) graves, como sangrado, ulceración y perforación del estómago o los intestinos, que pueden ser fatales. Estos efectos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica y/o hemorragia digestiva tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones gastrointestinales graves [consulte Advertencias y precauciones (5.2)].

1 INDICACIONES Y USO

SPRIX está indicado en pacientes adultos para el tratamiento a corto plazo (hasta 5 días) del dolor moderado a moderadamente intenso que requiere analgesia en el nivel de opioides.

Limitaciones de uso

- Sprix no debe usarse en pacientes pediátricos menores de 2 años de edad.

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Use la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible según los objetivos de tratamiento del paciente [consulte Advertencias y precauciones (5)].

La duración total del uso de SPRIX solo o de forma secuencial con otras formulaciones de ketorolaco (IM/V oral) no debe superar los 5 días debido a la posibilidad de aumentar la frecuencia y la gravedad de las reacciones adversas de las dosis recomendadas [consulte Advertencias y precauciones (5.15)].

No use SPRIX concomitantemente con otras formulaciones de ketorolaco u otros AINE [consulte Advertencias y precauciones (5.15)].

2.2 Administración

SPRIX no es un producto para inhalar. No inhale cuando administre este producto.

Indique a los pacientes que se debe administrar de la siguiente manera:

- Primero sostenga las alas de sujeción con los dedos y quite la cubierta plástica transparente con la otra mano. Luego, retire el clip de seguridad de plástico azul. Conserve la cubierta plástica transparente y deseche el clip de seguridad de plástico azul.
- Antes de usar el frasco por PRIMERA vez, active la bomba. Para esto, sostenga el frasco alejado de usted a la distancia de su brazo. Coloque los dedos índice y medio por encima de las alas de sujeción y sostenga la base con el pulgar.

Presione hacia abajo de manera uniforme y atomice 5 veces. Puede que el/a paciente no vea un rocío las primeras veces que atomice.

El frasco ahora está listo para usar. No hay necesidad de activar la bomba nuevamente si se usan más dosis del frasco.

- Es importante colocar el medicamento en el lugar correcto en la nariz para que sea más efectivo.
 - Síntese la nariz suavemente para despejar las fosas nasales.
 - Siéntese derecho/a o póngase de pie. Incline la cabeza ligeramente hacia adelante.
 - Inserte la punta del contenedor en su fosa nasal derecha.
 - Apunte el contenedor lejos del centro de su nariz.
 - Contenga la respiración y atomice una vez en la fosa nasal derecha, presionando uniformemente de ambos lados.
 - Inmediatamente después de la administración, reanude la respiración por la boca para reducir la exposición del producto. También pellizque la nariz para ayudar a retener el aerosol si comienza a gotear.

Si solo se receta una atomización por dosis, la administración está completa. Salte al paso 5 a continuación.

- Si se receta una dosis de 2 atomizaciones, repita el proceso del paso 3 para la fosa nasal izquierda. De nuevo, asegúrese de apuntar el aerosol lejos del centro de la nariz. Aplique una vez en la fosa nasal izquierda.

- Vuelva a colocar la tapa plástica transparente y coloque el frasco en un lugar fresco y seco, lejos del alcance de la luz solar directa, como dentro de un botiquín. Mantenga fuera del alcance de los niños.

2.3 Pacientes adultos <65 años de edad

La dosis recomendada es de 31.5 mg de SPRIX (una atomización de 15.75 mg en cada orificio nasal) cada 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria es de 126 mg (cuatro dosis).

2.4 Dosis reducidas para poblaciones especiales

Para pacientes de ≥65 años de edad, pacientes con insuficiencia renal y pacientes adultos de menos de 50 kg (110 lb), la dosis recomendada es de 15.75 mg de SPRIX (una atomización de 15.75 mg en una sola fosa nasal) cada 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria es de 63 mg (cuatro dosis) [consulte Advertencias y precauciones (5.2, 5.6)].

2.5 Deseche el frasco usado de SPRIX después de 24 horas

No use ningún frasco de SPRIX por más de un día ya que no entregará la dosis deseada después de 24 horas. Por lo tanto, el frasco debe desecharse no más de 24 horas después de administrarse la primera dosis, incluso si hay líquido remanente en el frasco.

3 FORMAS DE ADMINISTRACIÓN Y CONCENTRACIONES

Aerosol nasal SPRIX (ketorolaco trometamina): 15.75 mg de ketorolaco trometamina en cada aerosol de 100 µl. Cada frasco de 1.7 g contiene 8 aplicaciones.

4 CONTRAINDICACIONES

SPRIX está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Hipersensibilidad conocida (p. ej., reacciones anafiláticas y reacciones cutáneas graves) al ketorolaco o a cualquier componente del medicamento [consulte Advertencias y precauciones (5.7, 5.9)].
- Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otros AINE. En estos pacientes se han notificado reacciones anafiláticas graves, a veces fatales, a los AINE [consulte Advertencias y precauciones (5.7, 5.8)].
- En el marco de una cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC) [consulte Advertencias y precauciones (5.11)].
- Uso en pacientes con enfermedad ulcerosa péptica activa y en pacientes con hemorragia o perforación gastrointestinal reciente [consulte Advertencias y precauciones (5.2)].
- Uso como analgésico profiláctico antes de cualquier cirugía mayor [consulte Advertencias y precauciones (5.11)].
- Uso en pacientes con nefropatía avanzada o en pacientes con riesgo de insuficiencia renal por depleción de volumen [consulte Advertencias y precauciones (5.6)].
- Uso en trabajo de parto y alumbramiento. A través de su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandina, el ketorolaco puede afectar negativamente la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, lo que aumenta el riesgo de hemorragia uterina [consulte Uso en poblaciones específicas (8.1)].
- Uso en pacientes con hemorragia cerebrovascular sospechada o confirmada, diétesis hemorrágica, hemostasia incompleta o en aquellos para quienes la hemostasia es fundamental [consulte Advertencias y precauciones (5.11), Interacciones farmacológicas (7)].
- Uso concomitante con probenecid [consulte Interacciones farmacológicas (7)].
- Uso concomitante con pentoxifilina [consulte Interacciones farmacológicas (7)].

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Hepatotoxicidad:** Informar a los pacientes sobre signos de advertencia y síntomas de hepatotoxicidad. Suspender si persisten o empeoran los estudios hepáticos anormales o si se desarrollan signos y síntomas de enfermedad hepática. (5.3)
- Hipertensión:** Los pacientes que toman algunos medicamentos antihipertensivos pueden tener una respuesta alterada a estos tratamientos cuando toman AINE. Controle la presión sanguínea. (5.4, 7)
- Insuficiencia cardíaca y edema:** Evite el uso de SPRIX en pacientes con insuficiencia cardíaca grave, a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de empeorar la insuficiencia cardíaca. (5.5)
- Toxicidad renal:** Controle la función renal en pacientes con insuficiencia renal, hepática, cardíaca, deshidratación o hipovolemia. Evite el uso de SPRIX en pacientes con nefropatía avanzada a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de empeorar la función renal. (5.6)
- Reacciones anafiláticas:** Busque ayuda de emergencia si ocurre una reacción anafiláctica. (5.7)
- Exacerbación del asma relacionada con la sensibilidad a la aspirina:** SPRIX está contraindicado en pacientes asmáticos sensibles a la aspirina. Controle a los pacientes con asma preexistente (sin sensibilidad a la aspirina). (5.8)
- Reacciones cutáneas graves:** Suspenda SPRIX a la primera aparición de erupción cutánea u otros signos de hipersensibilidad. (5.9)
- Cierre prematuro del ductus arterioso fetal:** Evite su uso en mujeres embarazadas a partir de las 30 semanas de gestación. (5.10, 8.1)
- Toxicidad hematológica:** Controle la hemoglobina o el hematocrito en pacientes con cualquier signo o síntoma de anemia. No use SPRIX en pacientes para a quienes la hemostasia es fundamental. (5.11, 7)
- Limitaciones de uso:** SPRIX no debe usarse en concomitancia con ketorolaco intramuscular, intravenoso u oral, aspirina u otros AINE. (5.15)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes (incidencia ≥2%) en pacientes tratados con SPRIX y que se presentaron a una tasa por lo menos dos veces mayor que los tratados con placebo, son: molestias nasales, rinitia, aumento de lagrime, irritación de la garganta, oliguria, erupción cutánea, bradicardia, disminución del gasto urinario, aumento de ALT y/o AST, hipertensión y rinitis. (6.1)

Para notificar SUSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Egalet US Inc. llamando al 1-800-518-1084, o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Fármacos que interfieren con la hemostasia (p. ej., warfarina, aspirina, ISRS/IRSN): Controle a los pacientes que estén administrándose SPRIX en concomitancia con medicamentos que interfieren con la hemostasia para detectar hemorragias. Por lo general, no se recomienda el uso concomitante de SPRIX con dosis analgésicas de aspirina. (7)
- Inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina (BRA) o beta bloqueantes: El uso concomitante con SPRIX puede disminuir el efecto antihipertensivo de estos medicamentos. Controle la presión sanguínea. (7)
- Inhibidores de la ECA y BRA: El uso concomitante con SPRIX en personas mayores, con depleción de volumen o con insuficiencia renal, puede provocar el deterioro de la función renal. En estos pacientes de alto riesgo, controle los signos de empeoramiento de la función renal. (7)
- Diuréticos: Los AINE pueden reducir el efecto diurético de la furosemida y de los diuréticos tiazídicos. Controle a los pacientes para asegurar la eficacia diurética, incluidos los efectos antihipertensivos. (7)
- Digoxina: El uso concomitante con SPRIX puede aumentar la concentración sérica y prolongar la semivida de la digoxina. Controle los niveles de digoxina sérica. (7)

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo: El uso de AINE durante el tercer trimestre del embarazo aumenta el riesgo del cierre prematuro del ductus arterioso fetal. Evite el uso de AINE en mujeres embarazadas a partir de las 30 semanas de gestación. (5.10, 8.1)

Infertilidad: Los AINE se asocian con infertilidad reversible. Considere retirar SPRIX en mujeres que tienen dificultades para concebir. (8.3)

Consulte 17 para obtener INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES Y LA Guía del medicamento.

	5.14	Exposición ocular
	5.15	Limitaciones de uso
6	REACCIONES ADVERSAS	
	6.1	Experiencia en ensayos clínicos
	6.2	Experiencia posterior a la comercialización
7	INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS	
8	USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS	
	8.1	Embarazo
	8.2	Lactancia
	8.3	Mujeres y hombres con potencial reproductivo
	8.4	Uso pediátrico
	8.5	Uso geriátrico
10	SOBREDOSIS	
11	DESCRIPCIÓN	
12	FARMACOLOGÍA CLÍNICA	
	12.1	Mecanismo de acción
	12.3	Farmacocinética
13	TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA	
	13.1	Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad
14	ESTUDIOS CLÍNICOS	
	14.1	Dolor posoperatorio
16	PRESENTACIÓN/CONSERVACIÓN Y MANEJO	
17	INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES	

*No se enumeran las secciones o subsecciones que se han omitido de la información completa de prescripción.

5	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1	Eventos trombóticos cardiovasculares
	Los ensayos clínicos de varios AINE selectivos y no selectivos de la COX-2 de hasta tres años de duración han mostrado un mayor riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares (CV), incluido infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. En base a los datos disponibles, no está claro que el riesgo de eventos trombóticos CV se similar para todos los AINE. El aumento relativo en los eventos trombóticos cardiovasculares graves sobre los datos iniciales controlados por el uso de AINE parece ser similar en aquellas personas con o sin una enfermedad CV controlada o con factores de riesgo cardiovascular. Sin embargo, los pacientes con una enfermedad CV conocida o con factores de riesgo tuvieron una mayor tasa de incidencia absoluta de eventos trombóticos cardiovasculares excesivos, debido a su mayor tasa inicial. Algunos estudios observacionales encontraron que este aumento en el riesgo de eventos trombóticos CV graves comenzó tan pronto como en las primeras semanas del tratamiento. El aumento en el riesgo trombótico CV se ha observado de manera más uniforme en dosis más altas.
	Para minimizar el posible riesgo de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINE, use la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible. Los médicos y los pacientes deben permanecer atentos ante la posibilidad del desarrollo de tales eventos, a lo largo de todo el tratamiento, incluso en ausencia de síntomas cardiovasculares previos. Los pacientes deben estar informados acerca de los síntomas de accidentes CV graves y los pasos a seguir si ocurren.
	No hay pruebas uniformes de que el uso concomitante con aspirina mitiga el mayor riesgo de eventos trombóticos CV graves asociados con el uso de AINE. El uso concomitante de aspirina y un AINE, como ketorolaco, aumenta el riesgo de complicaciones gastrointestinales (GI) graves [consulte Advertencias y precauciones (5.2)].
	Estado tras cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC)
	Dos grandes ensayos clínicos controlados de un AINE selectivo de la COX-2 para el tratamiento del dolor en los primeros 10-14 días posteriores a la cirugía de IDAC encontraron una mayor incidencia de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Los AINE están contraindicados en el marco de una cirugía de IDAC [consulte Contraindicaciones (4)].
	Pacientes tras infarto de miocardio
	Los estudios observacionales realizados en el Registro Nacional Danés han demostrado que los pacientes tratados con AINE en el período posterior al infarto de miocardio presentaron un mayor riesgo de reinfarto, muerte relacionada con enfermedades cardiovasculares y mortalidad por cualquier causa a partir de la primera semana del tratamiento. En esta misma cohorte, la incidencia de muerte en el primer año después del infarto de miocardio fue de 20 por cada 100 personas por año en los pacientes tratados con AINE, en comparación con 12 por cada 100 personas por año en los pacientes no expuestos a los AINE. Aunque la tasa absoluta de muerte disminuyó un poco después del primer año posterior al infarto de miocardio, el aumento del riesgo relativo de muerte en los usuarios de AINE persistió durante al menos los siguientes cuatro años de seguimiento.
	Evite el uso de SPRIX en pacientes con un infarto de miocardio reciente a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de eventos trombóticos CV recurrentes. Si SPRIX se usa en pacientes con un infarto de miocardio reciente, conténelos para detectar signos de isquemia cardíaca.

5.2 Sangrado, ulceración y perforación gastrointestinales
SPRIX está contraindicado en pacientes con úlceras pépticas activas y/o hemorragia digestiva y en pacientes con hemorragia o perforación gastrointestinal reciente [consulte Contraindicaciones (4)]. Los AINE, incluido el ketorolaco, causan efectos adversos gastrointestinales (GI) graves que incluyen inflamación, hemorragia, ulceración y perforación del estóago, del estómago, del intestino delgado o del intestino grueso, los cuales pueden ser fatales. Estos graves efectos adversos pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia, en pacientes tratados con AINE. Solo uno de cada cinco pacientes que desarrollan un efecto adverso gastrointestinal alto grave en el tratamiento con AINE es sintomático. En aproximadamente el 1 % de los pacientes tratados durante 3 a 6 meses, y en alrededor del 2 % al 4 % de los pacientes tratados por un año, se detectaron úlceras en el tracto gastrointestinal alto, hemorragia o perforación causada por AINE. Sin embargo, incluso el tratamiento a corto plazo con AINE no está exento de riesgos.

Factores de riesgo para sangrado, ulceración y perforación gastrointestinales
Los pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica y/o hemorragia GI que usaron AINE tuvieron un riesgo más de 10 veces mayor de desarrollar una hemorragia GI en comparación con los pacientes sin estos factores de riesgo. Otros factores que aumentan el riesgo de hemorragia GI en pacientes tratados con AINE incluyen un tratamiento con AINE de mayor duración, el uso concomitante de corticosteroides orales, aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SRS); tabaquismo; consumo de alcohol; vejez; y mal estado de salud en general. La mayoría de los informes posteriores a la comercialización sobre complicaciones GI graves se dieron en pacientes ancianos o debilitados. Además, los pacientes con enfermedad hepática avanzada y/o coagulopatía tienen un mayor riesgo de hemorragia digestiva.

Estrategias para minimizar los riesgos gastrointestinales en pacientes tratados con AINE.

- Use la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.
 - Evite la administración de más de un AINE a la vez.
 - Evite el uso en pacientes con mayor riesgo, a menos que se espere que los beneficios superen el aumento del riesgo de hemorragia. Para tales pacientes, considere tratamientos alternativos que no sean con AINE. No use Sprix en aquellos con sangrado GI activo.
 - Manténgase alerta ante signos y síntomas de ulceración y hemorragia gastrointestinal durante el tratamiento con AINE.
 - Si se sospecha la posibilidad de un efecto adverso gastrointestinal grave, inicie de inmediato la evaluación y el tratamiento y suspenda el uso de SPRIX hasta que se descarte dicha posibilidad.
 - Cuando haya un uso concomitante con dosis bajas de aspirina para la profilaxis cardíaca, controle a los pacientes más de cerca en busca de evidencia de hemorragia GI [consulte Interacciones farmacológicas (7)].
 - Tenga mucho cuidado al administrar SPRIX a pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que puede empeorar su afección.
- 5.3 Hepatotoxicidad**
Se han notificado aumentos en los niveles de ALT o AST (3 veces o más por encima del límite superior de la normalidad [LSN]) en aproximadamente 1 % de los pacientes tratados con AINE en ensayos clínicos. Además, se han notificado casos raros, a veces fatales, de daño hepático grave, inclusive hepatitis fulminante, necrosis hepática e insuficiencia hepática. Pueden ocurrir aumentos en los niveles de ALT o AST (menos de tres veces por encima del límite superior de la normalidad [LSN]) en hasta 15 % de los pacientes tratados con AINE, incluso el ketorolaco.

Informe a los pacientes sobre las señales de advertencia y los síntomas de hepatotoxicidad (p. ej., náuseas, fatiga, letargo, dolor de articul, ictericia, sensibilidad en el cuadrante superior derecho y síntomas "similares a la gripa"). Si se desarrollan estos signos y síntomas compatibles con enfermedad hepática, o si se presentan manifestaciones sistémicas (p. ej., eosinofilia, erupción cutánea, etc.), suspenda SPRIX inmediatamente y realice una evaluación clínica del paciente.

5.4 Hipertensión

Los AINE, incluido SPRIX, pueden provocar una nueva aparición de hipertensión o un empeoramiento de la hipertensión preexistente, cualquiera de las cuales puede contribuir al aumento de la incidencia de accidentes CV. Los pacientes que toman inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (CA), diuréticos tiazídicos o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estos tratamientos cuando toman AINE [consulte Interacciones farmacológicas (7)].

Controle la presión sanguínea (PS) durante el inicio del tratamiento con AINE y durante su transcurso.

5.5 Insuficiencia cardíaca y edema

El metanálisis de ensayos aleatorizados y controlados realizado por la colaboración de investigadores de CoVix AINE tradicionales demostró que así se duplicaron las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con AINE selectivos y no selectivos de la COX-2 en comparación con los pacientes tratados con placebo. En un estudio del Registro Nacional Danés de pacientes con insuficiencia cardíaca, el uso de AINE aumentó el riesgo de infarto de miocardio, hospitalización por insuficiencia cardíaca y muerte.

Además, se ha observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes tratados con AINE. El uso de ketorolaco puede mitigar los efectos cardiovasculares de varios agentes terapéuticos utilizados para tratar estas afecciones médicas (p. ej., diuréticos, inhibidores de la ECA o bloqueadores de los receptores de angiotensina [BRA]) [consulte Interacciones farmacológicas (7)]. Evite el uso de SPRIX en pacientes con insuficiencia cardíaca grave a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de empeorarla. Si SPRIX se usa en pacientes con insuficiencia cardíaca grave, controle a los pacientes para detectar signos de empeoramiento de dicha insuficiencia.

5.6 Toxicidad renal e hipotetasemia

El ketorolaco y sus metabolitos se eliminan principalmente por los riñones. Los pacientes con reducción del aclaramiento de creatinina tendrán una disminución del aclaramiento del fármaco [ver *Farmacología clínica (12.3)*]. SPRIX está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal avanzada [consulte Contraindicaciones (4)].

Toxicidad renal

La administración a largo plazo de AINE ha resultado en necrosis papilar renal y otros daños renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en quienes las prostaglandinas renales tienen un papel conservador en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y, secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, que puede precipitar la descompensación renal manifiesta. Los pacientes con mayor riesgo de esta reacción son aquellos con depleción de volumen renal, deshidratación, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, los que toman diuréticos e inhibidores de la ECA o BRA, y los ancianos. La suspensión del tratamiento con AINE suele ir seguida de una recuperación hasta llegar al estado previo al tratamiento.

No hay información disponible de ensayos clínicos controlados sobre el uso de SPRIX en pacientes con enfermedad renal avanzada. Los efectos renales de SPRIX pueden acelerar la progresión de la disfunción renal en pacientes con una enfermedad renal preexistente.

Corria el estado del volumen en pacientes deshidratados o hipovolémicos antes de iniciar el tratamiento con SPRIX. Controle la función renal en pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca, deshidratación o hipovolemia durante el uso de SPRIX [consulte Interacciones farmacológicas (7)]. Evite el uso de SPRIX en pacientes con nefropatía avanzada a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de empeoramiento de la función renal. Si SPRIX se usa en pacientes con nefropatía avanzada, conténelos para detectar signos de empeoramiento de la función renal.

Hipertetasemia

Se han notificado aumentos en la concentración de potasio sérico, incluida la hipotetasemia, con el uso de AINE, incluso en algunos pacientes sin insuficiencia renal. En pacientes con función renal normal, estos efectos se han atribuido a un estado hipodaldosteronismo hiporenémico.

5.7 Reacciones anafiláticas

El ketorolaco se ha asociado con reacciones anafiláticas en pacientes con y sin hipersensibilidad conocida al ketorolaco y en pacientes con asma sensible a la aspirina [consulte Contraindicaciones (4)] y Advertencias y precauciones (5.8).

Busque ayuda de emergencia si ocurre una reacción anafiláctica.

5.8 Exacerbación del asma relacionada con la sensibilidad a la aspirina

Una subpoblación de pacientes con asma puede tener asma sensible a la aspirina que puede incluir rinosinitis crónica complicada por pólipos nasales; broncoespasmo grave y potencialmente fatal; y intolerancia a la aspirina y otros AINE. Debido a que se ha informado de la reactividad cruzada entre la aspirina y otros AINE en estos pacientes sensibles a la aspirina, SPRIX está contraindicado en pacientes con esta forma de sensibilidad a la aspirina [consulte Contraindicaciones (4)]. Cuando use SPRIX en pacientes con asma preexistente (sin sensibilidad conocida a la aspirina), conténelos para detectar cambios en los signos y síntomas del asma.

5.9 Reacciones cutáneas graves

Los AINE, incluido el ketorolaco, pueden causar reacciones adversas graves en la piel, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser fatales. Estas reacciones graves pueden ocurrir sin advertencia. Informe a los pacientes sobre los signos y síntomas de reacciones cutáneas graves y suspenda el uso de SPRIX en la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad. SPRIX está contraindicado en pacientes que hayan presentado anteriormente reacciones cutáneas graves a los AINE [ver *Contraindicaciones (4)*].

5.10 Cierre prematuro del ductus arterioso fetal

El ketorolaco puede causar el cierre prematuro del ductus arterioso fetal. Evite el uso de AINE, incluido SPRIX, en mujeres embarazadas a partir de las 30 semanas de gestación (tercer trimestre) [consulte Uso en poblaciones específicas (8.1)].

5.11 Toxicidad hematológica

