

# PARA ALIVIAR EL DOLOR HAY UNA OPCIÓN NO OPIOIDE

## **SPRIX**<sup>®</sup> (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<sup>®</sup>**

**¿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<sup>®</sup>

(ketorolac tromethamine)  
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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> es adecuado para usted.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SOBRE SPRIX<sup>®</sup> (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 Sóplese 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](https://www.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](http://www.sprix.com).**

# SPRIX<sup>®</sup>

(ketorolac tromethamine)

## Nasal Spray

15.75 mg per spray

Disponible exclusivamente  
a través de BioMatrix

BIO MATRIX<sup>SM</sup>



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.

Zyla   
life sciences

ASCEND  
THERAPEUTICS

ASCEND Therapeutics es una marca registrada de Besins Healthcare. SPRIX es una marca registrada de Zyla Life Sciences. BioMatrix y el logo de BioMatrix son marcas registradas de Acon Investments y Triton Pacific Capital Partners, LLC. Cualquier otro producto/nombre de marca y/o logotipos son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. ©2019 Zyla Life Sciences.  
18-SP-027 jul 2019. SPX.0026.USA.19



