



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-73077928- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-73077928- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-5652-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada TELEDOL / KETOROLAC TROMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg – 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; INYECTABLE / KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg / 2ml – 60 mg / 2ml; aprobado por Certificado N° 44.537.

Que el error detectado recae en el prospecto del comprimido sublingual obrante en el IF-2021-57076445-APN-DERM#ANMAT.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el prospecto del comprimido sublingual obrante en el IF-2021-57076445-APN-DERM#ANMAT de la Disposición DI-2021-5652-APN-ANMAT#MS y sustitúyase por el obrante en el documento IF-2022-21165137-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.537 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-73077928- -APN-DGA#ANMAT

Mb

ml

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.18 16:15:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 16:15:44 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
TELEDOL
KETOROLAC TROMETAMINA, 10,00 mg
Comprimido sublingual

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac trometamina 10 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 7,0 mg, Celulosa microcristalina 32,7 mg, Crospovidona 10,5 mg, Almidón pregelatinizado 7,0 mg, Sucralosa 1,05 mg, Amarillo de quinolina laca aluminica 0,05 mg, Estearato de magnesio 0,7 mg, Butilhidroxitolueno 1,0 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico – Antiinflamatorio no esteroideo.

CÓDIGO ATC: M01AB15

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio agudo moderado a severo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide con acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas.

FARMACOCINÉTICA

El Ketorolac trometamina es una combinación de las formas enantioméricas de las cuales, la forma S tiene actividad analgésica. La forma sublingual tiene una buena absorción, con concentraciones hasta 4 veces mayores que las alcanzadas en el mismo tiempo en la vía oral. Tiene una alta unión a las proteínas plasmáticas (99%). El Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidrólisis en el hígado y los productos de su metabolismo, así como la droga madre no modificada, son eliminados por la orina.

POSOLOGÍA

La dosis diaria se deberá adecuar a la intensidad del dolor pudiéndose alcanzar una dosis máxima diaria de 90 mg en el adulto.

La dosis inicial es de 10 mg y las dosis de mantenimiento son de 10 a 20 mg cada 6 horas; el tratamiento no debe exceder los 5 días. Los tratamientos más prolongados

han sido asociados con aumento de efectos adversos, algunos de ellos. En todos los casos deberá respetarse la dosis diaria máxima indicada.

Los comprimidos no deben masticarse ni tragarse.

Se aconseja colocar el comprimido debajo de la lengua y retenerlo durante 5 minutos sin tragar.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Embarazo y lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Debido a la falta de experiencia clínica suficiente con Ketorolac en pacientes mayores de 65 años se contraíndica su uso en este grupo etario hasta que se tenga más información acerca de su seguridad.
- Insuficiencia hepática o renal severa.
- Pacientes con cuadros hipovolémicos o de deshidratación aguda.
- Antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos, especialmente aquellos en los que la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico.
- Antecedentes de asma, o síndrome parcial o completo de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.
- Pacientes con diátesis hemorrágicas, riesgo de hemorragias y en aquellos con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas.
- Enfermedad ulcerosa gastroduodenal o con antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva.
- Tratamiento concomitante con sales de litio.

ADVERTENCIAS

El médico deberá valorar los riesgos/beneficios de usar Ketorolac por períodos mayores a 5 días e instruir al paciente en relación a la aparición de efectos adversos gastrointestinales serios. El control será más estricto que en caso de uso de otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. No está indicado para el tratamiento del dolor menor o crónico. Dentro de los efectos gastrointestinales se han informado úlcera péptica y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibieron Ketorolac. A las dosis altas parecería producir mayores casos de reacciones adversas.

Advertencia: el médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de ketorolac oral a largo plazo (más de 5 días).



Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios, y deben ser controlados más celosamente que si se usaran otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos.

Eventos tromبóticos del aparato cardiovascular

Estudios clínicos con varios AINES COX-2 selectivos y no selectivos, de hasta tres años de duración, han demostrado un incremento de eventos tromбóticos serios cardiovasculares (CV), incluyendo infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular (ACV), que pueden ser fatales.

De acuerdo a los datos disponibles, no es claro si el riesgo de estos eventos tromбóticos CV es similar para todos los AINES. El incremento relativo de eventos tromбóticos CV serios parece ser similar en aquellos pacientes con y sin enfermedad CV conocida o factores de riesgo para enfermedad CV. Sin embargo, los pacientes con enfermedad CV conocida o con factores de riesgo tienen una incidencia absoluta mayor de eventos CV tromбóticos serios debido al incremento del nivel basal. Algunos estudios observacionales encuentran que este incremento del riesgo comienza tan temprano como en las primeras semanas de tratamiento. El incremento del riesgo tromбótico CV ha sido observado más consistentemente con el empleo de dosis altas. Para minimizar el riesgo, debe usarse la menor dosis efectiva posible de AINEs por el menor tiempo. Tanto médicos como pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de eventos tromбóticos durante todo el curso del tratamiento aún en la ausencia de síntomas CV previos.

No hay evidencia consistente que el uso concurrente de la aspirina con AINEs mitigue el incremento de eventos tromбóticos serios CV. El uso concurrente de aspirina incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios.

Dos ensayos clínicos controlados de AINEs COX-2 selectivos para el tratamiento del dolor en los primeros diez a catorce días siguientes a una cirugía de by-pass coronario encontraron un incremento del IM y del AVC. Los AINES están contraindicados en el marco de una cirugía de by-pass coronario.

Estudios observacionales en pacientes post IM demostraron que el tratamiento con AINEs en el período post IM aumentó el riesgo de re-infarto, muerte relacionada a eventos CV y mortalidad de todo tipo, que se inicia en la primera semana de tratamiento. En la misma COHORTE, la incidencia de muerte en el primer año post IM fue de 20 por 100 personas/año en los pacientes tratados con AINES, comparado a 12 por 100 personas/año en los pacientes no expuestos a AINES.

PRECAUCIONES

En los pacientes con insuficiencia renal (leve a moderada creat. de 1, 2 a 5 mg%) se deberá disminuir la dosis de Ketorolac a la mitad y en casos de insuficiencia renal severa (creat. > 5 mg%) se contraindica el uso de esta droga.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis, nefropatías crónicas, así como los pacientes sometidos a cirugía mayor que pudieran presentar hipovolemia, se debe controlar la diuresis y la función renal durante la administración de Ketorolac.

No se recomienda el uso de Ketorolac como analgésica obstétrica ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas puede alterar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

Se debe tener precaución con el uso de Ketorolac preoperatorio o intraoperatorio por la posibilidad de producción de hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Algunos de los pacientes desarrollan retención de líquido y edema; al igual que con otros AINEs debería ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática ya que el Ketorolac puede elevar las cifras de transaminasas; debe discontinuarse la administración de la medicación ante cualquier alteración del hepatograma. A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24-48 hs de discontinuada la administración.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad.

No se comprobaron en los estudios con Ketorolac.

Embarazo

Los estudios de experimentación no han relevado teratogenicidad por Ketorolac. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas, por lo que está contraindicado su uso en el embarazo.

Lactancia

Ketorolac se elimina en la leche materna y por la posibilidad de presentar reacciones adversas por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato, está contraindicado su uso en mujeres que amamantan.

Pediatría

No está establecida la seguridad y eficacia en niños, razón por la cual se contraindica su uso en pediatría.



Ancianos (mayores de 65 años)

La sensibilidad está aumentada y clearance de Ketorolac está disminuido.

Interacciones medicamentosas

No se debe administrar Ketorolac en forma simultánea con

- 1) Otros antiinflamatorios no esteroideos
- 2) Terapia anticoagulante (heparina – anticoagulantes orales);
- 3) Pentoxifilina
- 4) Sales de litio;
- 5) Probenecid;
- 6) Metotrexato.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos son en general más frecuentes con el uso prolongado con altas dosis de Ketorolac. Los efectos colaterales más frecuentes son gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, constipación, diarrea, flatulencia, vómitos y estomatitis. Otros efectos adversos observados son: edema, hipertensión, rash, prurito, púrpura, somnolencia, mareos, cefalea y sudoración.

Con una frecuencia inferior al 1% se han observado las siguientes reacciones adversas: broncoespasmo, edema de

glotis, edema lingual, hipertensión, enrojecimiento facial, aumento de peso y fiebre.

También se han observado cuadros de alergia cutánea: urticaria dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell y de Stevens Johnson.

Otros efectos colaterales graves son: hemorragia gastrointestinal, trombocitopenia, hemorragia de la herida en el post-operatorio, convulsiones, insuficiencia renal aguda.

SOBREDOSIFICACIÓN

Con dosis tres veces mayores que las habituales durante 5 días, se han registrado dolor abdominal y úlceras pépticas que curaron con discontinuación de la dosis. Se han informado casos de acidosis a continuación de sobredosis intencional. El Ketorolac no es removido en forma significativa por la diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 5, 10, 20, 500 y 100 comprimidos sublinguales siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 44.537

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. TELEDOL EX-2021-73077928- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.07 11:21:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.07 11:21:20 -03:00