



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-62374684-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-62374684-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 aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TELEDOL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg – INYECTABLE, KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg/2 ml; aprobado por Certificado N° 44.537.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TELEDOL / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg – COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg – INYECTABLE, KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg/2 ml; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-02997396-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.537, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-62374684-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.01 17:22:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.01 17:22:54 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

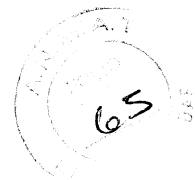
TELEDOL

Comprimidos recubiertos: **KETOROLAC TROMETAMINA, 20 mg**

Comprimidos sublinguales: **KETOROLAC TROMETAMINA, 10 mg**

Inyectable: **KETOROLAC TROMETAMINA, 30 mg/2ml**

Comprimidos recubiertos- Comprimidos sublinguales-Inyectable

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a administrar **TELEDOL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas:**TELEDOL, 20 mg – Comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina 20 mg. Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Talco, Butilhidroxitolueno, Estearato de magnesio, Bióxido de titanio, Propilenglicol, Sacarina sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Amarillo de quinolina laca aluminica.

TELEDOL, 10 mg – Comprimidos sublinguales

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac Trometamina 10 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Crospovidona, Almidón pregelatinizado, Sucralosa, Amarillo de quinolina laca aluminica, Estearato de magnesio, Butilhidroxitolueno.

TELEDOL, 30 mg/ 2ml – Inyectable

Cada ampolla contiene:

Ketorolac Trometamina 30 mg. Excipientes: Ácido cítrico, Alcohol, Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables.

¿Qué es TELEDOL y para qué se usa?

TELEDOL (Ketorolac trometamina) comprimidos recubiertos, comprimidos sublinguales e inyectable contienen el principio activo conocido como Ketorolac trometamina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 COORDINADOR TÉCNICO EN NEUROANESTESIA
 APODERADO

Ketorolac pertenece a una clase de medicamentos conocidos como "analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos". Se utiliza en vía oral: para el tratamiento a corto plazo del dolor agudo moderado a severo (comprimidos recubiertos), para el tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio agudo moderado a severo (comprimidos sublinguales). Vía parenteral/inyectable: para el tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio agudo moderado a severo.

El Ketorolac no está indicado para el tratamiento del dolor crónico.

Antes de usar TELEDOL

No tome TELEDOL (Ketorolac trometamina)

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquier componente de la formulación.
- Si se encuentra embarazada o dando de mamar.
- Si es menor de 16 años de edad.
- Si es mayor de 65 años de edad.
- Si padece insuficiencia hepática o renal severa.
- Si presenta cuadro hipovolémico (disminución del volumen sanguíneo corporal) o de deshidratación aguda.
- Si tiene antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos, la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.
- Si tiene antecedentes de asma, pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.
- Si tiene trastornos hemorrágicos, riesgo de hemorragias gastrointestinales o hemorragias cerebrovasculares sospechadas o confirmadas.
- Si está anticoagulado.
- Si padece de una úlcera gastroduodenal en actividad o tiene antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva.

Si alguna de estas situaciones le afecta, no tome este medicamento y consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con TELEDOL

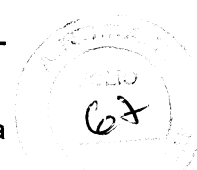
TELEDOL (Ketorolac trometamina) debe usarse por períodos no superiores a los 5 días. Como excepción, sólo su médico podrá indicarle tratamientos prolongados. Debe tener en cuenta el mayor riesgo de aparición de efectos adversos gastrointestinales serios. El control será más estricto que en caso de uso de otras drogas antiinflamatorias no esteroides.

- No debe tomar o aplicarse Ketorolac trometamina si presenta un dolor menor o crónico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63334214-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Si usted se encuentra en tratamiento con litio, se recomienda el mayor control del litio en sangre durante y después del uso de **TELEDOL (Ketorolac trometamina)**.
- Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada deberá disminuir la dosis de Ketorolac a la mitad; en caso de insuficiencia renal severa se contraindica el uso de esta droga.
- Debe usar Ketorolac con precaución en caso de enfermedad hepática.
- El uso de Ketorolac puede asociarse a la aparición de enfermedades renales (glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda).
- Si usted presenta insuficiencia cardíaca, cirrosis, trastornos renales crónicos (nefropatías crónicas), así como si va a ser sometido a cirugía mayor, puede presentar hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo corporal), por lo que su médico deberá controlar el volumen de lo que orina y su función renal durante la administración de Ketorolac.
- No se recomienda el uso de Ketorolac como analgesia obstétrica (del parto).
- Tenga especial precaución con el uso de Ketorolac en el preoperatorio o intraoperatorio por la posibilidad de que se produzcan hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.
- Ketorolac puede favorecer la retención de líquido y la producción de edema (hinchazón); al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de descompensación cardíaca, hipertensión o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.
- La forma inyectable de **TELEDOL (Ketorolac trometamina)** contiene alcohol etílico/etanol por lo que no lo puede recibir si usted está en tratamiento con una droga llamada disulfiram.
- En el caso de experimentar durante el tratamiento con **TELEDOL (Ketorolac trometamina)** dolor intenso de abdomen, materia fecal con sangre o bien materia fecal de color negro, suspenda la medicación y consulte de inmediato a su médico.



Toma simultánea con otros medicamentos

No se debe tomar Ketorolac en forma simultánea con:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos;
- Terapia anticoagulante (heparina-anticoagulantes orales);
- Pentoxifilina (vasodilatador cerebral);

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63334214-APN-DGA#ANMAT
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

- Sales de litio (antidepresivo),
- Probenecid (antiparasitario);
- Metotrexato (antineoplásico);
- Furosemida (antihipertensivo);
- Inhibidores de la ECA, como el enalapril (antihipertensivo).

El uso de Ketorolac puede disminuir la eficacia de las drogas antihipertensivas.

¿Cómo tomar TELEDOL?

Tome siempre **TELEDOL (Ketorolac trometamina)** exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de **TELEDOL** debe tomar. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.

La dosis diaria de **TELEDOL (Ketorolac trometamina)** se deberá adecuar a la intensidad del dolor pudiéndose alcanzar una dosis máxima diaria de 90 mg en el adulto, y 60 mg en el anciano.

Comprimidos recubiertos: la dosis recomendada inicial es de 10 mg y la de mantenimiento, de 10 a 20 mg cada 6 horas, hasta un máximo de 5 días de tratamiento. El tratamiento por períodos de tiempo más prolongados se ha asociado a un aumento en la frecuencia de efectos adversos. **Sólo por excepción y bajo expresa indicación médica, el tratamiento podrá prolongarse más allá de 5 días.**

Comprimidos sublinguales: 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.

Ampollas/Inyectable: es una opción de tratamiento que su médico podría emplear para uso por vía intramuscular o endovenoso. La dosis inicial es de 10 mg y las subsiguientes de 10 a 30 mg cada 4 a 6 horas hasta un máximo de 2 días de tratamiento. En el caso de que haya recibido Ketorolac inyectable y que sea cambiado a comprimidos de 10 a 20 mg, la dosis diaria combinada máxima no debe exceder los 90 mg en los adultos, y 60 mg en los ancianos.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63334214-APN-DCA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada.

Ketorolac está contraindicado en embarazo y lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento en estas situaciones.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de **TELEDOL (Ketorolac trometamina)** en pacientes pediátricos no ha sido establecida, por lo que está contraindicado su uso en pediatría.

Uso en ancianos

Está contraindicado su uso en pacientes mayores de 65 años.

Si olvidó de tomar TELEDOL

Si olvida administrar una dosis, tómela o aplíquese la siempre tan pronto como lo recuerde. No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma TELEDOL**Efectos indeseables (adversos)**

Al igual que todos los medicamentos, **TELEDOL (Ketorolac trometamina)** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son en general más frecuentes con el uso prolongado con altas dosis de **TELEDOL (Ketorolac trometamina)**.

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 severa (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. Consulte de inmediato a su médico en caso de experimentar durante el tratamiento con **TELEDOL (Ketorolac trometamina)** dolor intenso de abdomen, materia fecal con sangre o bien materia fecal de color negro.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63344214-ARN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANMARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

¿Cómo conservar TELEDOL?

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentaciones

TELEDOL, 20 mg – Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

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

TELEDOL, 30 mg /2ml – Inyectable: Envases conteniendo 1, 3, 5, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de TELEDOL de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.,
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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde

0800-333-1234”

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 44.537

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

La elaboración y acondicionamiento primario del Inyectable se realiza en Gregorio Araoz de Lamadrid 1383, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el acondicionamiento secundario en Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-6333471-4-AP-DO-ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO ANMAT PROF. 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-62374684- CASASCO - Inf pacientes - Certificado N44.537

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.11 09:27:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.11 09:27:55 -03:00