



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-52861152-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-52861152-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA FORTE / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg y 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; INYECTABLE / KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg y 60 mg; aprobada por Certificado N° 56.351.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA FORTE / KETOROLAC TROMETAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg y 20 mg; COMPRIMIDOS SUBLINGUALES / KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg; INYECTABLE / KETOROLAC TROMETAMINA 30 mg y 60 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-59055091-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-59054894-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.351, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-52861152-APN-DGA#ANMAT

Js

ab



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Dorixina Forte

Ketorolac

Comprimidos recubiertos – Comprimidos sublinguales - Inyectable

Vía oral / Vía parenteral

FÓRMULAS

Dorixina Forte 10

Cada comprimido recubierto contiene: Ketorolac trometamina 10,000 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 47,100 mg; Celulosa microcristalina 32,450 mg; Croscarmelosa sódica 4,250 mg; Estearato de magnesio 0,670 mg; Acido silícico coloidal 0,530 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,890 mg; Triacetina 0,270 mg; Dióxido de titanio 0,840 mg.

Dorixina Forte 20

Cada comprimido recubierto contiene: Ketorolac trometamina 20,000 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 94,200 mg; Celulosa microcristalina 64,900 mg; Croscarmelosa sódica 8,500 mg; Estearato de magnesio 1,340 mg; Acido silícico coloidal 1,060 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,780 mg; Triacetina 0,540 mg; Dióxido de titanio 1,680 mg.

Dorixina Forte

Cada comprimido sublingual contiene: Ketorolac trometamina 10,000 mg. Excipientes: Esencia de menta 2,000 mg; Sucralosa 2,000 mg; Crospovidona CL 5,700 mg; Acido silícico coloidal 0,530 mg; Magnesio estearato 0,670 mg; Azul patente V laca aluminica 0,020 mg; Lactosa monohidrato 62,968 mg; Almidón de maíz 11,112 mg.

Dorixina Forte 30

Cada ampolla contiene: Ketorolac trometamina 30,00 mg. Excipientes: Cloruro de sodio 4,35 mg; Alcohol etílico 100,00 mg; Hidróxido de sodio c.s.; Agua destilada estéril c.s.p. 1,00 ml.

Dorixina Forte 60

Cada ampolla contiene: Ketorolac trometamina 60,00 mg. Excipientes: Cloruro de sodio 8,70 mg; Alcohol etílico 200,00 mg; Hidróxido de sodio c.s.; Agua destilada estéril c.s.p. 2,00 ml.



D'ANGELO Jorgelina

CUIL 27216990663

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgesico perteneciente al grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Código ATC: M01AB15.



INDICACIONES

Por vía oral: Tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.

Por vía parenteral: Tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de moderado a severo.

Ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Ketorolac es una droga antiinflamatoria no esteroide, de acción analgésica periférica, que actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. No tiene propiedades ansiolíticas ni sedantes.

Farmacocinética:

Ketorolac trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales la forma S tiene actividad analgésica. La amplitud de la biodisponibilidad de ketorolac es equivalente cuando es administrado por vía oral, intramuscular o en bolo intravenoso. Las comidas grasas prolongan la absorción y las concentraciones máximas de ketorolac. Los antiácidos no afectan la absorción. Su farmacocinética es lineal, y a mayores dosis son mayores las concentraciones del racémico, ligado y libre.

La unión a las proteínas plasmáticas es alta (99%). Ketorolac es metabolizado por conjugación e hidroxilación en el hígado, y tanto los productos de su metabolismo, como la droga no modificada, son eliminados por la orina (91,4%) y las heces. La vida media del enantiómero S es de 2,5 horas y la del enantiómero R es de 5 horas. El estado estable de la droga se logra después de la cuarta dosis. El ketorolac atraviesa la placenta (10%) y se ha detectado en bajas concentraciones en la leche materna. No se estudió la acumulación de droga en poblaciones especiales: pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal o hepática (ver Advertencias y Precauciones).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor, aceptándose como dosis diaria máxima 90 mg.

Comprimidos recubiertos:

Dosis inicial: 10 mg.

Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Los tratamientos más prolongados se han asociado con un aumento de la incidencia de reacciones adversas, algunas de ellas graves.

Comprimidos sublinguales:

Dosis inicial: 10 mg.

Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Los tratamientos más prolongados se han asociado con un aumento de la incidencia de reacciones adversas, algunas de ellas graves.

**Inyectable:**

Uso por vía intramuscular o intravenosa: Se aconseja una dosis inicial de 10 mg, con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas.

Duración máxima del tratamiento: 2 días. De ser necesario, puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una dilución de 60 mg de ketorolac en 500 ml de solución fisiológica, o dextrosa al 5%. Esta dilución corresponde a 0,12 mg de ketorolac por mililitro.

En los pacientes que han recibido ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada no debe exceder los 90 mg. En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

Poblaciones especiales.

Casos en que la dosis no debe sobrepasar los 60 mg I.M./I.V.:

Pacientes de menos de 50 kg de peso, pacientes con elevación moderada de la creatinina sérica.

Pacientes con insuficiencia renal:

Dado que el ketorolac y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, su aclaramiento plasmático está disminuido en los pacientes con menor aclaramiento de creatinina. Ketorolac está contraindicado en la insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >5 mg%). En cuanto a los pacientes con menor grado de insuficiencia renal (creatinina sérica 1,2 a 5 mg%), deben recibir dosis menores de ketorolac (la mitad de la dosis recomendada, sin superar la dosis diaria total de 60 mg), con determinaciones periódicas de las pruebas de función renal. La diálisis apenas permite eliminar el ketorolac de la sangre.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al ketorolac o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides, y en particular aquellos en quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan un síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo. Asma. Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa. Úlcera gastroduodenal en evolución o antecedentes de úlcera péptica o de hemorragia digestiva. Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; pacientes con diátesis hemorrágicas o que presentan anomalías de la hemostasia o riesgos de hemorragias. Por igual motivo está contraindicado su uso profiláctico o intraoperatorio. Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda. Está contraindicado en pacientes con riesgo de falla renal por depleción de volumen, se han reportado falla renal aguda, nefritis y síndrome nefrótico. La hipovolemia debe corregirse antes de comenzar el tratamiento con ketorolac. Está contraindicado el uso intratecal (por el contenido de alcohol en la fórmula). Embarazo, parto y lactancia. Menores de 16 años de edad. Pacientes mayores de 65 años de edad.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hemorragia y úlcera gastrointestinal

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 con mayor cuidado que si se usaran otros analgésicos-antiinflamatorios no esteroides. No está indicado para el tratamiento del dolor leve o crónico. Dentro de los efectos gastrointestinales, se han informado úlceras pépticas y sangrado gastrointestinal en pacientes que recibían ketorolac. Las dosis altas parecerían producir mayor cantidad de casos de reacciones adversas.

Contenido de alcohol de DORIXINA FORTE inyectable

Debido a la presencia de alcohol etílico como excipiente, se deberá tener precaución en la administración del inyectable a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, mujeres embarazadas y niños. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Generales

Ketorolac, como todo analgésico antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasia, renales y reacciones alérgicas.

Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, con cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.

Resultados epidemiológicos y de ensayos clínicos sugieren que el uso de coxibs y de algunos AINEs (especialmente a dosis altas), puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de acontecimientos arteriales trombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Aunque no se ha demostrado que ketorolac aumente la incidencia de acontecimientos trombóticos como el infarto de miocardio, no hay datos suficientes que lo excluyan de dicho riesgo.

No se recomienda su uso en analgesia obstétrica, ya que por su efecto inhibidor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

Se debe tener especial precaución con el uso de ketorolac pre o intraoperatorio, ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Como sucede con otros AINEs, algunos de los pacientes desarrollaron retención de líquidos y edema. Por tal motivo, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión arterial o cualquier otra condición que predisponga a la retención de líquidos.

Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática, ya que el ketorolac puede elevar las transaminasas, debiéndose discontinuar la administración ante cualquier alteración del hepatograma.



ROEMMERS

A nivel hematológico, inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, efecto que desaparece a las 24-48 horas de discontinuada la administración.

Reacciones cutáneas graves

Muy raramente pueden aparecer reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, que incluyen eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y necrólisis epidérmica tóxica, asociados al tratamiento con AINEs. El riesgo que tienen los pacientes de sufrir estas reacciones, es mayor al inicio del tratamiento: la aparición de la reacción ocurrió, en la mayoría de los casos, durante el primer mes de tratamiento.

Se deberá interrumpir la administración de ketorolac a la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Se debe instruir al paciente que informe inmediatamente a su médico de cualquier trastorno cutáneo que se detecte.

Contenido de lactosa de los comprimidos recubiertos y comprimidos sublinguales

Los comprimidos recubiertos y comprimidos sublinguales de DORIXINA FORTE, contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Embarazo:

El uso de DORIXINA FORTE está contraindicado durante el parto y durante el tercer trimestre de embarazo.

Primer y segundo trimestre de gestación: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis, tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas, en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de ketorolac puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. También se han notificado casos de constricción del *ductus* arterioso tras el tratamiento durante el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron al interrumpir el tratamiento. Se ha demostrado en animales que la administración de los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas aumenta las pérdidas antes y después de la implantación y la muerte embrionofetal. Además, se ha notificado un aumento en la incidencia de varias malformaciones en animales, incluidas cardiovasculares, cuando se administraron inhibidores de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de organogénesis. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestres de la gestación, no debe administrarse ketorolac a no ser que se considere estrictamente necesario. Se deberá administrar la dosis más baja posible y el tratamiento más corto posible con ketorolac.



ROEMMERS

Tercer trimestre de gestación: Durante este período de gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del *ductus* arterioso e hipertensión pulmonar), disfunción renal que puede progresar a fallo renal con oligohidroamniosis, posible prolongación del tiempo de hemorragia debido a un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas, inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. Ketorolac está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia: Ketorolac se elimina en la leche materna y, por la posibilidad de producir reacciones adversas en el lactante, DORIXINA FORTE está contraindicado en las mujeres que se encuentren amamantando.

Pediatría: No se han establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños y adolescentes menores de 16 años, razón por la cual su uso está contraindicado.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años): Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los AINEs y una disminución del clearance de ketorolac. Ketorolac está contraindicado en pacientes mayores de 65 años.

Interacciones Medicamentosas:

Otros AINEs, incluyendo el ácido acetil-salicílico: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs pues aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias

Anticoagulantes: Los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como los dicumarínicos, sobre el tiempo de sangría y pueden aumentar el riesgo de sangrado. Su uso concomitante está contraindicado. En estudios clínicos en los que se administraron ketorolac y heparina a dosis profilácticas no se observaron cambios significativos en la farmacocinética o farmacodinamia de estos fármacos.

Antiagregantes plaquetarios (como ácido acetil-salicílico, ticlopidina o clopidogrel): Los AINEs no deben combinarse con antiagregantes plaquetarios debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria, con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

Pentoxifilina: Se han informado dos casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes que estaban tomando pentoxifilina. Aunque no está claramente establecida tal interacción, no se aconseja la administración concomitante con pentoxifilina.

Probenecid: La administración conjunta da lugar a una reducción del aclaramiento plasmático del ketorolac y a un incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media del fármaco.

Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Debe evitarse su administración conjunta.

Corticosteroides: Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia digestiva.

Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.



ROEMMERS

Antidepresivos: Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Metotrexato: La administración concomitante de ketorolac y metotrexato deberá realizarse con precaución ya que algunos inhibidores de las prostaglandinas reducen la secreción tubular de metotrexato, pudiendo, por lo tanto, incrementar su toxicidad.

Antihipertensivos: Incluidos los diuréticos, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y los betabloqueantes. Los AINEs pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. Cuando se asocian inhibidores de la ECA o de la angiotensina II con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede incrementarse el deterioro de la función renal, incluyendo el riesgo de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en aquellos pacientes con la función renal comprometida (p.ej.: pacientes deshidratados o pacientes ancianos con la función renal comprometida). La ocurrencia de estas interacciones debe ser tenida en cuenta en pacientes que reciban ketorolac con un diurético o alguno de los antihipertensivos anteriormente mencionados. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes ancianos. Los pacientes deberán ser hidratados de forma adecuada y se deberá controlar la función renal después del inicio del tratamiento concomitante.

Furosemida: Ketorolac por vía parenteral disminuyó en un 20 % la respuesta diurética a la furosemida en voluntarios sanos normovolémicos, de modo que se recomienda extremar las precauciones en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

REACCIONES ADVERSAS

Son, en general, más frecuentes con el uso prolongado y las dosis altas.

Generales: *Ocasionales:* edema. *Raras:* aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia.

Gastrointestinales: *Frecuentes:* náuseas, dispepsia, epigastralgia. *Ocasionales:* constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis. *Raras:* gastritis, úlcera péptica, hematemesis, eructos, anorexia, sangrado rectal, aumento del apetito.

Cardiovasculares: *Ocasionales:* hipertensión. *Raras:* palpitaciones, palidez, síncope, insuficiencia cardíaca, edema, incremento del riesgo de acontecimientos arteriales trombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

Alérgicas: *Ocasionales:* prurito, rash. *Raras:* urticaria, broncoespasmo, edemas laríngeo y/o lingual, dermatitis exfoliativa, síndromes de Lyell y de Stevens-Johnson, eritema multiforme, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y necrólisis epidérmica tóxica.

Hemolinfáticas: *Ocasionales:* púrpura. *Raras:* hemorragia post-operatoria, trombocitopenia, leucopenia.

Neurológicas: *Frecuentes:* cefaleas. *Ocasionales:* mareos, vértigo, sudoración. *Raras:* temblores, sueños anormales, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, parestesia, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, boca seca, pensamientos anormales, incapacidad de concentración, hiperquinesia, estupor.



ROEMMERS

Respiratorias: *Raras:* disnea, edema pulmonar, rinitis, tos.

Sensoriales: *Raras:* alteraciones del gusto, visión anormal, visión borrosa, tinnitus, pérdida de la audición.

Urogenitales: *Raras:* hematuria, proteinuria, oliguria, retención urinaria, poliuria, polaquiuria, insuficiencia renal.

Locales: *Ocasionales:* dolor en el sitio de la inyección.

SOBREDOSIFICACIÓN

Con sobredosis de ketorolac se han descrito los siguientes síntomas: dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal; todos ellos desaparecieron tras retirar el fármaco. Se ha informado acidosis en algunos casos de sobredosis intencional. La diálisis no permite eliminar el ketorolac de la sangre en forma significativa.

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, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Dorixina Forte 10 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos. *

Dorixina Forte 20 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos. *

Dorixina Forte comprimidos sublinguales: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos sublinguales. *

Dorixina Forte 30 inyectable : Envases conteniendo 1, 3 y 5 ampollas. **

Dorixina Forte 60 inyectable: Envases conteniendo 1, 3 y 5 ampollas. **

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 56.351

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

*Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

** Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

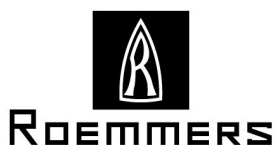
Número:

Referencia: EX-2023-52861152 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.23 10:42:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 10:42:18 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DORIXINA FORTE

KETOROLAC

Comprimidos recubiertos – Comprimidos sublinguales - Inyectable

Vía oral / Vía parenteral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES DORIXINA FORTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DORIXINA FORTE es un medicamento que contiene ketorolac, el cual pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), utilizados para calmar el dolor y reducir la inflamación.

DORIXINA FORTE comprimidos y comprimidos sublinguales, se utilizan para el tratamiento a corto plazo del dolor agudo, de grado moderado o severo.

DORIXINA FORTE inyectable, se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor post-quirúrgico, de grado moderado a severo.

ANTES DE USAR DORIXINA FORTE

No utilice DORIXINA FORTE si Ud.:

- Es alérgico al ketorolac o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- Ha tenido reacciones alérgicas a la aspirina o a otros analgésicos. Las reacciones pueden ser dificultad para respirar, urticaria o inflamación de la mucosa nasal.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedad severa del hígado y/o del riñón.
- Tiene o ha tenido una úlcera, perforación o hemorragia de estómago o de intestino, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por materia fecal de color negro, asociada o no a la toma de un medicamento del grupo de los antiinflamatorios no esteroides incluyendo la aspirina.



ROEMMERS

- Tiene alteraciones de la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Tiene presión arterial muy disminuida o deshidratación severa.
- Está embarazada.
- Está dándole el pecho a su hijo.
- Es menor de 16 años de edad.
- Es mayor de 65 años de edad.

No utilice DORIXINA FORTE si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con DORIXINA FORTE:

- DORIXINA FORTE inyectable contiene alcohol, por lo que deberá tenerse precaución cuando se administre en pacientes con enfermedad del hígado, problemas con el consumo de alcohol, epilepsia, embarazo y niños.
- Si tiene alguna enfermedad de estómago intestino.
- Si tiene enfermedades o trastornos en la coagulación de la sangre.
- Si tiene problema en la función de los riñones.
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas.
- Si está deshidratado.
- Si presenta infarto de corazón o accidente cerebrovascular.
- Si presenta retención de líquido o hinchazón de manos y pies (edemas).
- Si tiene hipertensión arterial.
- Si tiene problemas en la función del hígado.
- Si durante los primeros días del tratamiento aparecen reacciones alérgicas severas en la piel, como ampollas o descamación de la misma, debe suspender el tratamiento y consultar con su médico.

Contenido de lactosa de los comprimidos recubiertos y comprimidos sublinguales

Los comprimidos y los comprimidos sublinguales de DORIXINA FORTE contienen lactosa. Si Ud. tiene intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no debe tomar este medicamento.

Contenido de alcohol de DORIXINA FORTE inyectable

Debido a la presencia de alcohol etílico como ingrediente inactivo, se deberá tener precaución en la administración del inyectable si Ud. padece de enfermedad hígado, problemas con el consumo



ROEMMERS

de alcohol, epilepsia, mujeres embarazadas y niños. No debe administrarse este medicamento si Ud. está en tratamiento con disulfiram.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de iniciar a utilizar este medicamento.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

La influencia del ketorolac sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, los pacientes que experimenten trastornos visuales, mareos, vértigo, u otros trastornos del sistema nervioso central, mientras estén en tratamiento con este medicamento, deberán evitar conducir vehículos o usar maquinaria.

Uso de otros medicamentos y DORIXINA FORTE:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y DORIXINA FORTE:

- Aspirina y otros medicamentos para clamar el dolor y reducir la inflamación.
- Medicamentos anticoagulantes.
- Ácido acetil salicílico, Ticlopidina, clopidogrel (medicamentos antiagregantes plaquetarios).
- Pentoxifilina, trombolíticos (medicamento utilizado para mejorar la circulación de la sangre).
- Probenecid (medicamento para tratar la gota o la artritis gotosa).
- Litio (medicamento para tratar algunos tipos de depresión).
- Corticoides.
- Medicamentos antidepresivos.
- Metotrexato (medicamento para tratar la artritis reumatoidea o algunos cánceres).
- Medicamentos antihipertensivos.
- Furosemida (medicamento diurético para el tratamiento de la hipertensión arterial).

CÓMO USAR DORIXINA FORTE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.



ROEMMERS

En base a su patología, el médico le indicará la dosis y la duración del tratamiento.

La dosis máxima del tratamiento es de 90 mg por día.

Comprimidos recubiertos y comprimidos sublinguales:

Dosis inicial: 10 mg

Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg cada 6 horas, no superando los 5 días de tratamiento.

Inyectable:

Uso por vía intramuscular o intravenosa: Se aconseja una dosis inicial de 10 mg, con dosis subsiguientes de 10 a 30 mg cada 8 horas.

Duración máxima del tratamiento: 2 días.

Si Ud. sufre de daño leve de los riñones, el médico le indicará una dosis menor, sin superar los 60 mg de ketorolac por día.

Si toma más DORIXINA FORTE del que debe:

Si ha utilizado más DORIXINA FORTE del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Las sobredosis con ketorolac puede producir los siguientes síntomas: dolor abdominal, náuseas, vómitos, aumento de la frecuencia al respirar, hemorragia digestiva (heces de color oscura), alteración en la función de los riñones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar DORIXINA FORTE

No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.



POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables que se han informado con mayor frecuencia, tras el uso con ketorolac son:

- Náuseas, molestias digestivas, dolor abdominal.
- Dolor de cabeza.

Otros efectos indeseables poco frecuentes son:

- Hinchazón de cara, pies y manos.
- Constipación, diarrea, flatulencias, vómitos, aftas en la boca.
- Aumento de la presión arterial.
- Picazón, rash cutáneo, aparición de un puntillado rojizo en la piel (púrpura).
- Mareos, vértigo sudoración.
- Eventos relacionados con la vía de aplicación de DORIXINA FORTE inyectable: Dolor en el sitio de inyección.

Pueden ocurrir otros efectos indeseables poco frecuentes, en cuyo caso DEBE INTERRUMPIR el tratamiento e informar INMEDIATAMENTE al médico. Estos efectos indeseables son:

- Hemorragia digestiva y sangre en las heces.
- Reacciones graves en la piel como aparición de ampollas, urticaria, derrames sanguíneos en la piel.
- Dificultad para respirar.
- Disminución repentina de la cantidad de orina, orina sanguinolenta.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Dorixina Forte 10

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Ketorolac trometamina 10,000 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Ácido silícico coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio.



ROEMMERS

Dorixina Forte 20

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Ketorolac trometamina 20,000 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Ácido silícico coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio.

Dorixina Forte

Cada comprimido sublingual contiene:

Ingrediente activo: Ketorolac trometamina 10,000 mg.

Ingredientes inactivos: Esencia de menta; Sucralosa; Crospovidona CL; Ácido silícico coloidal; Magnesio estearato; Azul patente V laca aluminica; Lactosa monohidrato; Almidón de maíz.

Dorixina Forte 30

Cada ampolla contiene:

Ingrediente activo: Ketorolac trometamina 30,00 mg.

Ingredientes inactivos: Cloruro de sodio; Alcohol etílico; Hidróxido de sodio c.s.; Agua destilada estéril c.s.p.

Dorixina Forte 60

Cada ampolla contiene:

Ingrediente activo: Ketorolac trometamina 60,00 mg.

Ingredientes inactivos: Cloruro de sodio; Alcohol etílico; Hidróxido de sodio c.s.; Agua destilada estéril c.s.p.

PRESENTACIONES

Dorixina Forte 10 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos. *

Dorixina Forte 20 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos. *

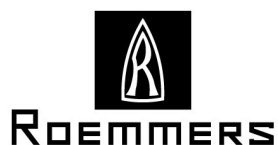
Dorixina Forte comprimidos sublinguales: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos sublinguales. *

Dorixina Forte 30 inyectable: Envases conteniendo 1, 3 y 5 ampollas. **

Dorixina Forte 60 inyectable: Envases conteniendo 1, 3 y 5 ampollas. **

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.



No utilice **DORIXINA FORTE** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje

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

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 56.351

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../...../.....

*Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

** Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-52861152 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.23 10:42:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 10:42:05 -03:00