



Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



**Presentaciones**

**TELEDOL, 20 mg** - Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.  
**TELEDOL SL, 10 mg** - Comprimidos sublinguales: Envases conteniendo 10 comprimidos sublinguales.

**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. Alejandro D. Santarelli - Farmacéutico.  
 Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
 Certificado N° 44.537  
 Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
 Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

E-6452-01 / D6791 / Act.: 02/2024



**TELEDOL®**



**KETOROLAC TROMETAMINA 20 mg.** *COMPRIMIDOS RECUBIERTOS*

**TELEDOL® SL**



**KETOROLAC TROMETAMINA 10 mg.** *COMPRIMIDOS SUBLINGUALES*

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
 - CONSULTE A SU MÉDICO -**

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.

**¿Qué es TELEDOL y para qué se usa?**

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

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).

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 esteroideas.

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

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.

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.

**Precauciones cardiovasculares por eventos tromboticos (obstrucciones vasculares por coágulos):** Los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroideos se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (infarto de miocardio) o cerebrales ("accidente cerebrovascular"), especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede poner en riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

**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);
- Salas 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.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**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.

**¿Cómo conservar TELEDOL?**

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

