

Nº Ref.:MT2006220/23  
GZR/RLL/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15897/23

Santiago, 4 de julio de 2023

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT2006220, de fecha de 12 de mayo de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 12 de mayo de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg, registro sanitario Nº F-15952/17.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023051286158450, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de mayo de 2023; y

**TERCERO:** Que el titular del registro sanitario solicita la modificación del folleto de información al paciente en aspectos que involucran la indicación terapéutica y pauta posológica, en comparación al último folleto autorizado por este instituto; **CUARTO:** Que lo que corresponde evaluar a través de este tipo de prestación corresponde a la incorporación o eliminación de información en materia del perfil de seguridad, modo de administración o cambio de redacción sin alterar el contenido del documento; **QUINTO:** Que cualquier modificación a la indicación terapéutica, pautas posológicas y grupo etario que refieran a la eficacia del producto debe ser solicitada formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos, código arancelario 4111057; **SEXTO:** Que por lo anteriormente señalado no se aprueba el cambio de posología ni de indicación, por esto se aprueba parcialmente la modificación del folleto; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg, registro sanitario Nº F-15952/17, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
JEFATURA

*[Handwritten signature]*

**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



*[Handwritten signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fomento

*Rossanna Aliaga San Martín*

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg  
(KETOROLACO)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

**Condición de Venta:**  
Venta con Receta Médica.

**Composición y Presentación:**

Cada comprimido con Recubrimiento Entérico contiene: **Ketoprofeno 100 mg**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

04 JUL 2023

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

**Excipientes:** De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Envase con X comprimidos con recubrimiento entérico.

**Clasificación:**

Analgésico, Antiinflamatorio, Antipirético.

**¿Para qué se usa?**

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de: osteoartritis reumatoídea aguda y crónica. Alivio de dolores leves a moderados y en el manejo de dismenorrea primaria. ~~Artritis reumatoide, enfermedades articulares degenerativas, alteraciones músculo-esqueléticas y articulares tales como tendinitis, esguinces. Dolor de otros orígenes, tales como dolor dental, cefalea y dismenorrea primaria.~~

**Forma de Administración:**

Vía de administración oral.

**Dosis:**

El Médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

Tratamiento de osteoartritis y artritis reumatoídea: 75 mg 3 veces al día o 50 mg 4 veces al día. La dosis máxima recomendada son 300 mg al día.

Para el manejo de la dismenorrea primaria y el alivio del dolor: 25 a 50 mg cada 6 a 8 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg  
(KETOROLACO)

- ~~• Dosis anti-inflamatorias: 150 a 300 mg/día dividida en tres dosis. Cuando la dosis de mantención ha sido establecida (habitualmente 100 a 200 mg/día), el médico podrá indicar un régimen de dosificación de dos veces al día.~~
- ~~• Manejo del dolor y de la dismenorrea primaria: 25 a 50 mg, cada 6 a 8 horas según necesidad. La menor dosis efectiva por el menor tiempo necesario debe ser utilizada para el alivio de los síntomas. Si los síntomas empeoran o continúan, usted debe consultar con su médico. La dosis total no debe exceder los 300 mg al día.~~

**Consejo de cómo Administrarlo:** Debe tomarlo junto con algún alimento para evitar molestias estomacales.

**Uso Prolongado:** Le puede causar problemas estomacales (úlceras), inflamación del hígado, problemas a los riñones y hemorragias. No debe utilizarlo por más de una semana a menos que su Médico así lo indique.

El uso prolongado debe realizarlo bajo supervisión médica periódica.

**Precauciones:**

- Mayores de 60 años: Los problemas estomacales pueden ser severos en ancianos, por lo que se aconseja utilizar una dosis menor, en especial en pacientes mayores de 70 años. En pacientes que presentan daño renal severo, es necesario realizar un ajuste de dosis según su Médico indique.
- Consumo de alcohol: Debe evitar el consumo de alcohol en conjunto con este medicamento, ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
- Manejo de vehículos: Este medicamento puede causar en algunas personas, mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.
- Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar a su Médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.
- Lactancia: Debe consultar a su Médico antes de usar este medicamento si está amamantando.
- Lactantes y niños: No debe usar Ketoprofeno en niños, a menos que su pediatra indique lo contrario.
- Precauciones especiales: Este tipo de medicamento interfiere en la coagulación de la sangre, por lo que debe dejar de tomarlo por lo menos tres días antes de someterse a algún tipo de cirugía. Usted debe consultar a su Médico antes de usar este medicamento si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardíaca).  
Debe comunicar a su Médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg  
(KETOROLACO)

**Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:**

Si padece de úlcera gastroduodenal, ha presentado síntomas de alergia al Ketoprofeno o a medicamentos similares como el Ácido Acetilsalicílico (Aspirina), estando embarazada o durante el período de lactancia. Tampoco debe usar este medicamento si ha presentado síntomas de alergia a alguno de los excipientes contenidos en la formulación.

No debe usar este medicamento en el período inmediato a un by-pass coronario.

**Interacciones:**

- **Medicamentos:** Usted debe informar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: Prednisona, Medicamentos para la Presión, Warfarina, Antibióticos en general, Itraconazol o Ketoconazol, Penicilamina, Ácido Valproico, Fenitoína, Ciclosporina, Digoxina o Digitoxina, Litio, Metotrexato, Probenecid, Triamtereno o Zidovudina (AZT). No se debe tomar en forma conjunta con otros medicamentos como Ácido Acetilsalicílico (Aspirina) o similares, a menos que su Médico indique lo contrario.

**Anticoagulantes: los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico debido a la elevada unión del ketoprofeno a proteínas plasmáticas y a la inhibición de la función plaquetaria: Heparinas, Antiagregantes plaquetarios (p. ej., Ticlopidina, Clopidogrel), Inhibidores de la trombina (p. ej., Dabigatran), Inhibidores directos del factor Xa (p. ej., Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban).**

**Litio (descrito con varios AINE): los AINEs aumentan los niveles del litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio). Por tanto, este parámetro requiere la monitorización durante el inicio, el ajuste y la finalización del tratamiento con ketoprofeno.**

- **Enfermedades:** Usted debe consultar a su Médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de hemorragias, inflamación o úlceras gastroduodenales, diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, anemia, asma, epilepsia, enfermedad de Parkinson, cálculos renales o antecedentes de enfermedades al corazón, alcoholismo.

**Efectos Adversos:**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al Médico: dificultad para respirar, con o sin adormecimiento de las piernas, dolor en el pecho, úlcera péptica con vómitos con sangre,

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE  
RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg  
(KETOROLACO)

melena, disminución en la cantidad de orina o en la frecuencia para orinar, **exacerbación de colitis ulcerosa, gastritis y enfermedad de Crohn.**

Otros efectos: Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales desaparecen durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su Médico si cualquiera de estos efectos persiste o se intensifican: Náuseas, diarrea leve, constipación leve, dolor de cabeza leve, vértigo, somnolencia, úlceras o dolor en la boca, inusuales temblores o entumecimiento de las manos o los pies.

**Advertencias:**

- Ud. debe consultar a su Médico antes de usar AINES (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardíaca).
- Debe comunicar a su Médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

**~~Contraindicaciones~~ Contraindicación:**

No se debe usar AINES con excepción de Ácido Acetilsalicílico en el período inmediato a una cirugía de by-pass coronario.

**Hipersensibilidad al principio activo, al ácido acetilsalicílico, a otros antiinflamatorios no esteroideos.**

**Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p. ej., ácido acetilsalicílico u otros AINE) precipitan ataques de asma.**

**Pacientes que padecen úlcera péptica activa o presenten antecedentes de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación.**

**Pacientes que padecen una insuficiencia cardíaca grave.**

**Pacientes que padecen insuficiencia hepática grave.**

**Pacientes que padecen insuficiencia renal de moderada a grave.**

**Durante el tercer trimestre del embarazo y el periodo de lactancia.**

**Sobredosis:**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, dolor de cabeza severo, confusión y malestar. Debe recurrir a un Centro Asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

**Condiciones de Almacenamiento:**

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas ~~inferiores a los 25 °C~~ **Según lo indicado en el registro sanitario.**

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.**

REF. MT2006220/23

REG. ISP N°F-15952/17

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg  
(KETOROLACO)

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940,  
Independencia,  
Santiago - Chile.

