

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Toragesic®**  
trometamol cetorolaco

### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Comprimidos sublinguais 10 mg: caixa contendo 10 comprimidos.

**Uso Adulto**  
**Uso Oral**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido SL 10 mg contém:

trometamol cetorolaco ..... 10 mg  
excipiente\*q.s.p ..... 1 comp

\*sorbitol, carboximetilcelulose sódica, sacarina sódica, crospovidone, aroma limão, lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **Ação do medicamento**

**Toragesic®** é um medicamento antiinflamatório não hormonal, de potente ação analgésica.

#### **Indicações do medicamento**

**Toragesic®** é indicado para tratamento em curto prazo da dor aguda moderada a severa.

#### **Riscos do medicamento**

##### **Contra – indicações**

- História ou problema de ulceração péptica ou sangramento gastrointestinal;
- Suspeita ou confirmação de sangramento cérebro-vascular;
- Diátese hemorrágica, incluindo distúrbios de coagulação;
- Pacientes sob uso de anticoagulantes, incluindo baixa dose de heparina (2500-5000 unidades a cada 12 horas);
- **Toragesic®** é contra-indicado como profilático na analgesia antes e durante a realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária e conseqüente aumento do risco de sangramento;
- Pacientes em pós-operatório com um alto risco de hemorragia ou homeostase incompleta;
- Hipersensibilidade ao trometamol cetorolaco, a qualquer um dos ingredientes da fórmula ou a outros AINEs, em pacientes onde o ácido acetilsalicílico ou os inibidores da síntese de prostaglandinas induzam reações alérgicas (reações anafiláticas severas têm sido observadas em tais pacientes);

- Portadores de polipose nasal e asma brônquica concomitantes, pelo risco de apresentarem reação alérgica intensa;
- Tratamento concomitante com outros AINEs, pentoxifilina, probenecida ou sais de lítio;
- Hipovolemia ou desidratação;
- Insuficiência renal grave ou moderada (creatinina sérica >160 micromol/l);
- História de asma;
- **Toragesic®** é contra-indicado em administração neuroaxial (epidural ou intratecal), devido à presença de álcool;
- Durante a gravidez, parto ou lactação.

**Advertências:**

Não tome este medicamento por mais de 5 dias a não ser que seu médico tenha autorizado.

Informe seu médico se estiver grávida ou amamentando, tiver problemas cardíacos, pressão alta, problemas no fígado ou nos rins, distúrbios de coagulação sanguínea, úlceras ou problemas no estômago.

**Precauções:**

O trometamol cetorolaco pode causar sonolência e vertigem. Tome cuidado se estiver dirigindo veículos ou operando máquinas perigosas.

**Interações medicamentosas:**

Não tome este medicamento com produtos que contenham ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios.

Evite ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando este medicamento.

**Uso em idosos**

Em pacientes com idade acima de 65 anos ou com menos de 50 Kg, não ultrapassar a dosagem máxima de 60mg/dia.

**Gravidez e lactação:**

Informe seu médico se houver intenção de engravidar, a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando. Trometamol cetorolaco é contra-indicado durante a gravidez, trabalho de parto ou a mães que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso**

Aspecto físico e características organolépticas (comprimido sublingual): comprimido branco, circular e monossectado.

**POSOLOGIA**

*Pacientes até 65 anos de idade:* A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 90 mg.

*Pacientes com mais de 65 anos de idade, com menos de 50 Kg ou pacientes com insuficiência renal: A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 6-8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 60 mg.*

A duração do tratamento não deve superar o período de 5 dias

<b>INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO USO ORAL (comprimidos SL)</b>		
	<b>DOSE ÚNICA</b>	<b>DOSES MÚLTIPLAS</b>
	<b>Compr. SL</b>	<b>Compr. SL</b>
Adultos até 65 anos Dose máxima diária	10 a 20 mg	10 mg a cada 6-8h 90 mg
Adultos maiores de 65 anos ou peso corpóreo Inferior a 50Kg Dose máxima diária	10 a 20 mg	10 mg a cada 6-8h 60 mg

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### **Reações adversas:**

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como:

- Vermelhidão na pele com ou sem coceira;
- Rápido inchaço na face ou ao redor dos olhos;
- Tensão no tórax ou problemas de respiração;
- Dor de garganta ou febre;
- Sangramento não usual ou hematoma;
- Pele ou olhos amarelados;
- Diminuição da quantidade de urina;
- Dor de estômago ou vômito com sangramento;
- Fezes com sangue vivo ou escurecido;
- Náusea;
- Diarréia;
- Sonolência ou vertigem;
- Dor de cabeça;
- Inchaço dos pés ou pernas ou ganho de peso.

#### **Conduta em caso de superdose**

O tratamento nas primeiras horas após a ingestão consiste em esvaziamento e lavagem gástrica ou indução do vômito. Carvão ativado poderá ser administrado juntamente com um bloqueador H<sub>2</sub>. O paciente deverá ser mantido em observação e monitorado quanto a possibilidade de hemorragia gastrointestinal e mudança das funções hepática e renal. Tratamento de suporte deverá ser implantado se necessário.

#### **Cuidados de conservação e uso**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade**

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação. O número do lote, as datas de fabricação e validade estão impressas na embalagem do produto. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS nº 1.0583.0246  
Farm. Resp. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva.  
CRF – SP: nº 8.082

Fabricado por EMS S/A

Comprimidos SL

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450 – S.B.Campo/SP  
CEP: 09720-470

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. SP 101 – Km 08 – Hortolândia – SP  
CEP: 13186-901 - CNPJ: 45.992.062/0001-65  
Indústria Brasileira

Atendimento ao consumidor: 0800-191222  
Caixa Postal 3 – Hortolândia – SP – CEP: 13186-901  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Toragesic®**  
trometamol cetorolaco

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos sublinguais 10 mg: caixa contendo 10 comprimidos.

#### Uso Adulto

#### Uso Oral

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido SL 10 mg contém:

trometamol cetorolaco ..... 10 mg  
excipiente\*q.s.p ..... 1 comp

\*sorbitol, carboximetilcelulose sódica, sacarina sódica, crospovidone, aroma limão, lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

**Toragesic®** é um potente agente analgésico da classe dos antiinflamatórios não-esteroidais (AINE's). Não é um opiáceo e não apresenta efeitos sobre os receptores opiáceos. Seu mecanismo de ação é através da inibição do sistema enzimático cicloxigenase e, conseqüentemente, da síntese de prostaglandinas. Pode ser considerado um analgésico de atividade periférica. Sua atividade biológica está associada com sua forma S. **Toragesic®** não apresenta propriedades sedativas ou ansiolíticas.

#### Farmacocinética

O trometamol cetorolaco é rápida e completamente absorvido após administração oral. Em pH fisiológico o sal de trometamol cetorolaco se dissocia completamente na forma de cetorolaco aniônico. Sua biodisponibilidade varia de 0,81 – 1,00, sugerindo pequeno ou nenhum metabolismo pré-sistêmico, não havendo portanto, interação com enzima de indução. O pico plasmático é de 0,8 mg . 1<sup>-1</sup> e ocorre de 30 a 60 minutos após a administração de doses orais de 10 e 30 mg respectivamente.

A t<sub>max</sub>. ocorre tardiamente em idosos, em pacientes com doenças renais ou hepáticas e após ingestão de alimentos. O pico de concentração plasmática aumenta linearmente com a dose. Após a administração intramuscular de doses individuais de 10, 30 e 60 mg, os picos de concentração aos 30 e 60 minutos são 0,77 mg . 1<sup>-1</sup>, 2,2 – 3 mg . 1<sup>-1</sup> e 4 – 4,5 mg . 1<sup>-1</sup>, respectivamente. A meia-vida do trometamol cetorolaco é muito semelhante para as diferentes vias de administração (IV, IM ou oral), com uma média de 5,4 horas, e uma faixa de 4,5 a 5,6 horas. O nível plasmático de *steady-state* consiste de 0,6 – 0,8 mg . 1<sup>-1</sup> (faixa 0,2 – 1,7 . 1<sup>-1</sup>) e 1,3 – 1,5 mg . 1<sup>-1</sup> (faixa 0,3 – 3,5 mg . 1<sup>-1</sup>) após 24 horas da administração de trometamol cetorolaco 15 ou 30 mg respectivamente, a cada 6 horas.

No plasma o trometamol cetorolaco se liga mais de 99% às proteínas, preferencialmente à albumina. A distribuição é rápida, mas grande parte do composto fica retido no compartimento vascular devido ao baixo volume de distribuição:  $0,11 - 0,25 \text{ Kg}^{-1}$ , o qual chega a dobrar em crianças de 4 a 8 anos. No entanto, como nestes pacientes o *clearance* também é maior, não há mudança na meia-vida plasmática da droga. A penetração na barreira hematoencefálica é pobre com apenas 0,2% da concentração plasmática e proporção cérebro/plasma de somente 0,03. Estudos em animais demonstraram que a razão renal/plasma é de 1,5, mas que a proporção tecido/plasma é menor que 1,0, indicando que não há acúmulo tissular da droga.

O trometamol cetorolaco atravessa a placenta e entra na circulação fetal, atingindo níveis sangüíneos no feto de 11,6% (faixa de 4 – 25%) em relação aos níveis sangüíneos maternos. Como conseqüência observa-se um efeito antiagregante das plaquetas do neonato. O trometamol cetorolaco é pouco excretado no leite materno, e sua concentração neste não excede a  $7,9 \mu\text{g} \cdot \text{l}^{-1}$ , num regime de 10 mg a cada 6 horas. A proporção leite/plasma é menor que 0,04. Aproximadamente 40% da dose de trometamol cetorolaco é metabolizada, sendo preferencialmente por via hepática. A maior via de excreção é a urinária, com mais de 90% da droga inalterada, além de metabólitos. Uma pequena porcentagem da dose (10%) é excretada nas fezes. O *clearance* plasmático total em voluntários jovens e saudáveis foi de  $0,35 - 0,55 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{kg}^{-1}$ , enquanto que em pacientes com dano renal e em idosos o *clearance* é reduzido. A meia-vida de eliminação em idosos foi de 6 – 7 horas, em pacientes com dano renal 9 – 10 horas, e em pacientes com cirrose hepática 5,4 horas. Mudanças na farmacocinética do trometamol cetorolaco são raras e não necessitam nenhuma alteração no regime de dosagem.

Não há evidência de nenhuma relação entre o efeito terapêutico do cetorolaco e sua concentração plasmática.

Absorção oral	>95%
Metabolismo pré-sistêmico	<10%
Meia-vida plasmática (faixa)	4,4 – 5,6 h
Meia-vida plasmática (média)	5,4 h
Volume de distribuição	$0,11 - 0,3 \cdot \text{kg}^{-1}$
Ligação à proteína plasmática	99,2%

## INDICAÇÕES

**Toragesic®** está indicado para o controle, a curto prazo, da dor aguda, de moderada a severa intensidade.

## CONTRA-INDICAÇÕES:

- História ou problema de ulceração péptica ou sangramento gastrointestinal;
- Suspeita ou confirmação de sangramento cérebro-vascular;
- Diátese hemorrágica, incluindo distúrbios de coagulação;
- Pacientes sob uso de anticoagulantes, incluindo baixa dose de heparina (2500-5000 unidades a cada 12 horas);

- **Toragesic®** é contra-indicado como profilático na analgesia antes e durante a realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária e conseqüente aumento do risco de sangramento;
- Pacientes em pós-operatório com um alto risco de hemorragia ou homeostase incompleta;
- Hipersensibilidade ao trometamol cetorolaco, a qualquer um dos ingredientes da fórmula ou a outros AINEs, em pacientes onde o ácido acetilsalicílico ou os inibidores da síntese de prostaglandinas induzam reações alérgicas (reações anafiláticas severas têm sido observadas em tais pacientes);
- Portadores de polipose nasal e asma brônquica concomitantes, pelo risco de apresentarem reação alérgica intensa;
- Tratamento concomitante com outros AINEs, pentoxifilina, probenecida ou sais de lítio;
- Hipovolemia ou desidratação;
- Insuficiência renal grave ou moderada (creatinina sérica >160 micromol/l);
- História de asma;
- **Toragesic®** é contra-indicado em administração neuroaxial (epidural ou intratecal), devido à presença de álcool;
- Durante a gravidez, parto ou lactação.

#### **Modo de usar e cuidados de conservação após aberto**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### **POSOLOGIA**

*Pacientes até 65 anos de idade:* A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 90 mg.

*Pacientes com mais de 65 anos de idade, com menos de 50 Kg ou pacientes com insuficiência renal:* A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 6-8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 60 mg.

A duração do tratamento não deve superar o período de 5 dias

#### **INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO USO ORAL (comprimidos SL)**

	<b>DOSE ÚNICA</b>	<b>DOSES MÚLTIPLAS</b>
	<b>Compr. SL</b>	<b>Compr. SL</b>
Adultos até 65 anos Dose máxima diária	10 a 20 mg	10 mg a cada 6-8h 90 mg
Adultos maiores de 65 anos ou peso corpóreo Inferior a 50Kg Dose máxima diária	10 a 20 mg	10 mg a cada 6-8h 60 mg

#### **ADVERTÊNCIAS**

Os médicos devem estar cientes de que o alívio da dor para alguns pacientes pode não ocorrer em até 30 minutos após a administração sublingual.

Uso em idosos: Pacientes com idade acima de 65 anos, comparados aos pacientes jovens, podem apresentar um grande risco de apresentar eventos adversos. Os riscos relacionados à idade são comuns para todos os AINEs. Comparado a adultos jovens, o idoso apresenta uma meia-vida do trometamol cetorolaco aumentada no plasma e uma redução do *clearance*.

A dose diária total de **Toragesic®** oral não deve exceder 40 mg.

Efeitos gastrintestinais: **Toragesic®** pode causar irritação gastrintestinal, úlceras ou sangramentos em pacientes com ou sem história de sintomas prévios, como todo AINE. Pacientes idosos e debilitados são mais propensos a desenvolver estas reações. A incidência aumenta com a dose e a duração do tratamento.

Efeitos respiratórios: broncoespasmo pode ser precipitado em pacientes com história de asma.

Efeitos renais: drogas que inibam a biossíntese de prostaglandinas (incluindo AINEs) apresentaram relatos de nefrotoxicidade incluindo nefrite glomerular, nefrite intersticial, necrose papilar renal, síndrome nefrótica e parada renal aguda. Deve-se ter cuidado em pacientes com falência renal ou hepática, uma vez que a utilização dos AINEs pode resultar em uma deterioração da função renal. Após uma dose de trometamol cetorolaco foram relatadas elevações da uréia sérica, creatinina e potássio, como com outras drogas que inibem a síntese das prostaglandinas.

Pacientes com insuficiência renal: como o trometamol cetorolaco e seus metabólitos são excretados primariamente pelos rins, pacientes com insuficiência renal moderada a grave (creatinina sérica maior que 160 micromol/l) não devem receber **Toragesic®**. Pacientes com menor dano renal devem receber uma dose reduzida de trometamol cetorolaco (não exceder 40 mg/dia) e seu *status* renal deve ser monitorado de perto.

Em pacientes sob condições que levam a uma redução do volume sanguíneo e/ou do fluxo de sangue renal, cuidados devem ser observados quanto às prostaglandinas renais, que apresentam um papel de suporte na manutenção da perfusão renal. Nestes pacientes, a administração dos AINEs pode causar uma redução, que é dose-dependente, na formação das prostaglandinas renais e pode precipitar lesão renal. Pacientes com grande risco desta reação são aqueles que apresentam diminuição da volemia devido à perda de sangue ou desidratação severa, pacientes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, idosos e aqueles tem uso de diuréticos.

A descontinuação da terapia com AINEs é tipicamente seguida pelo restabelecimento do estado clínico pré-tratamento.

A inadequada troca de sangue/fluido durante a cirurgia, conduzindo à hipovolemia, pode levar a uma insuficiência renal exacerbada quando **Toragesic®** é administrado. Portanto, a perda de volume deve ser corrigida e a uréia e a creatinina séricas devem ser monitoradas rigorosamente. Em pacientes em diálise renal, o *clearance* do trometamol cetorolaco foi reduzido a aproximadamente metade da taxa normal, e o aumento da meia-vida terminal foi de aproximadamente 3 vezes.



Retenção de fluido e edema: retenção de fluido e edema foram relatados com o uso de **Toragesic®**, e portanto, deve ser utilizado com cuidado em pacientes com descompensação cardíaca, hipertensão ou condições similares.

Uso em pacientes com insuficiência hepática: pacientes com função hepática prejudicada por cirrose não devem apresentar mudanças clínicas importantes no *clearance* do trometamol ceterolaco ou na meia-vida terminal.

Elevações limítrofes de um ou mais testes da função hepática podem ocorrer. Estas anormalidades podem ser passageiras, manterem-se inalteradas ou podem evoluir com a terapia continuada. Nos estudos clínicos controlados, ocorreram elevações significativas (mais que três vezes a normal) da transaminase piruvato glutamato sérica ou da transaminase oxaloacetato glutamato sérica em menos de 1 % dos pacientes. **Toragesic®** deve ser descontinuado se ocorrerem sinais e sintomas clínicos ou manifestações sistêmicas consistentes com o desenvolvimento de doença hepática.

Efeitos hematológicos: pacientes com distúrbios da coagulação sanguínea não devem receber **Toragesic®**. Pacientes sob terapia com anticoagulantes podem apresentar um aumento do risco de sangramento se **Toragesic®** for administrado simultaneamente. O uso concomitante de trometamol ceterolaco e uma dose profilática baixa de heparina (2500 – 5000 unidades a cada 12 horas) não foi estudada extensivamente e pode também estar associada com o aumento do risco de sangramento. Pacientes sob uso de anticoagulantes, ou que recebem baixa dose de heparina, não devem receber trometamol ceterolaco. Pacientes que estão recebendo outra terapia com drogas que interferem com a homeostase devem ser cuidadosamente observados se **Toragesic®** for administrado. Em estudos clínicos controlados, a incidência clínica significativa de sangramento pós-operatório foi menor que 1%.

Trometamol ceterolaco inibe a agregação plaquetária e prolonga o tempo de sangramento. Em pacientes com função normal de sangramento, os tempos foram aumentados, mas não estavam fora da taxa normal de 2 a 11 minutos. Ao contrário dos efeitos prolongados do ácido acetilsalicílico, após a descontinuação do trometamol ceterolaco, o retorno da função plaquetária ao normal ocorre dentro de 24 a 48 horas. Hematoma, epistaxe e outros sinais de hemorragia relatados com o uso de **Toragesic®**.

Os médicos devem estar cientes da similaridade farmacológica do trometamol ceterolaco com outras drogas antiinflamatórias não-esteroidais que inibem a cicloxigenase e aumentam o risco de sangramento, particularmente nos idosos.

O risco de sangramento gastrointestinal sério é dose-dependente. Isto é particularmente verdadeiro em pacientes idosos que receberam uma dose média diária máxima de 60mg/dia de **Toragesic®**.

**Toragesic®** não é um agente anestésico e não possui efeito sedativo ou propriedades ansiolíticas; portanto, não é recomendado como medicação pré-operatória como apoio de anestesia quando estes efeitos forem necessários.

Gravidez e lactação:

Não houve evidência de teratogenicidade em ratos ou coelhos estudados, com doses tóxicas maternas de trometamol ceterolaco. Foram verificados, em ratos, um prolongamento do período de gestação e/ou um atraso nos partos.

Tem-se demonstrado que o trometamol e seus metabólitos passam para o feto e para o leite de animais. Trometamol cetorolaco tem sido detectado no leite humano em baixos níveis. A segurança na gravidez humana não foi estabelecida. Anormalidades congênitas foram relatadas quando associadas com a administração de AINEs no homem, porém, são baixos em frequência e não seguem qualquer padrão discernível. Trometamol cetorolaco é, portanto, contra-indicado durante a gravidez, trabalho de parto ou em mães que estejam amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: Alguns pacientes podem apresentar vertigem, sonolência, distúrbios visuais, dores de cabeça, insônia ou depressão com o uso de **Toragesic**<sup>®</sup>. Se pacientes apresentarem estes sintomas ou efeitos indesejáveis similares, não devem dirigir veículos ou operar máquinas.

Efeitos no Sistema Nervoso Central/sistema músculo-esquelético: sonhos anómalos, pensamentos anómalos, ansiedade, meningite asséptica, convulsões, depressão, tonturas, sonolência, secura na boca, euforia, sede excessiva, alucinações, cefaléias, hipercinesia, incapacidade de concentração, insônia, mialgia, nervosismo, parestesia, reacções do tipo psicótico, vertigens.

Sistema urinário: insuficiência renal aguda, dor lombar (com ou sem hematúria ou uremia), síndrome uremico-hemolítico, hipercalemia, hiponatremia, aumento da frequência urinária, retenção urinária, nefrite intersticial, síndrome nefrótico, oligúria, aumento dos níveis séricos de ureia e creatinina.

A administração de uma dose de trometamol cetorolaco pode ser seguida de sinais indicativos de insuficiência renal, e elevação dos níveis de creatinina e de potássio.

Órgãos dos sentidos: alteração do gosto, alteração da visão, zumbidos, perda de audição.

Pele: dermatite exfoliativa, erupção cutânea maculopapulosa, prurido, urticária, púrpura, angioedema, sudação. Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Outros: astenia, aumento de peso, febre.

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

Em pacientes com idade acima de 65 anos ou com menos de 50 Kg, não ultrapassar a dosagem máxima de 40mg/dia.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- O uso concomitante com outros AINE's pode aumentar o risco de efeitos adversos;
- Adrenocorticóides, glicocorticóides: pode aumentar o risco de efeitos adversos gastrintestinais;
- Cumarínicos, indandiônicos, heparina e medicamentos trombolíticos (alteplase, anistreplase, estreptoquinase, uroquinase): podem ser perigosos devido à inibição

plaquetária exercida pelos AINEs e também devido ao aumento do risco de ulcerações e hemorragias gastrintestinais;

- Medicamentos inibidores plaquetários: aumentam o risco de hemorragia devido ao efeito aditivo na inibição da agregação plaquetária;
- Cefamandol, cefoperazona, cefotetan, moxalactam ou plicamicina: aumentam o risco de úlceras gastrintestinais devido aos efeitos antiplaquetários e hipoprotrombinêmicos destes;
- Antidiabéticos orais ou insulina: aumentam o efeito hipoglicemiante, pois as prostaglandinas estão diretamente envolvidas no mecanismo regulador do metabolismo da glicose, e também, possivelmente, os antiinflamatórios não-esteróides deslocam os antidiabéticos orais do complexo protéico plasmático;
- Anti-hipertensivos: há uma redução ou reversão do efeito anti-hipertensivo devido, possivelmente, à inibição de prostaglandinas renais e/ou causar a retenção de sódio e de líquidos;
- Glicosídeos cardíacos: AINEs podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis de glicosídeos cardíacos no plasma;
- Diuréticos: pode haver diminuição da eficácia diurética e anti-hipertensiva e aumento do risco de insuficiência renal secundária, provavelmente devido à inibição da síntese de prostaglandinas renais;
- Colchicina: aumenta os riscos de hemorragias e ulcerações gastrintestinais;
- Compostos de ouro: comumente usados em associação para o tratamento de artrite podem aumentar o risco de efeitos adversos renais;
- Ciclosporina: aumenta a concentração sérica desta por inibição das prostaglandinas renais e aumenta o risco de nefrotoxicidade;
- Medicamentos potencialmente depressores medulares ou radioterapia: podem aumentar o risco de efeitos adversos hematológicos;
- Metotrexato: aumenta a gravidade dos efeitos adversos renais;
- Mifepristona: trometamol cetorolaco não deve ser administrado por 8 a 12 dias após sua administração, uma vez que pode reduzir os seus efeitos;
- Lítio: possivelmente aumenta a concentração sérica de equilíbrio do antimaníaco;
- Probenecida: aumenta os níveis plasmáticos e a meia-vida de trometamol;
- Quinolonas: aumento do risco de apresentar convulsões;
- Sulfimpirazona: aumenta o risco de ulcerações e hemorragia gastrintestinais.

## **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Os seguintes efeitos colaterais têm sido relatados com trometamol cetorolaco.

- Gastrintestinais: náusea, dispepsia, dor gastrintestinal, sangramento gastrintestinal, desconforto abdominal, hematêmese, gastrite, esofagite, diarréia, eructação, constipação, flatulência, saciedade, melena, úlcera péptica, ulceração gastrintestinal não-péptica, sangramento retal, estomatite ulcerativa, vômito, hemorragia, perfuração, pancreatite.
- Sistema nervoso central / musculoesquelético: ansiedade, sonolência, dor de cabeça, suor, boca seca, nervosismo, parestesia, distúrbios funcionais, pensamento anormal, depressão, euforia, convulsões, sede excessiva, dificuldade de concentração, insônia, mal-estar, fadiga, estimulação, vertigem, paladar e visão anormal, neurite óptica, mialgia, sonhos anormais, alucinações, hipercinesia, perda da audição, tinito, meningite asséptica, reações psicóticas.

- Renal: nefrotoxicidade incluindo aumento da frequência urinária, oligúria, falência renal aguda, hiponatremia, hipercalemia, síndrome hemolítico-urêmica, dor nos flancos (com ou sem hematúria), creatinina e uréia sérica aumentada, nefrite intersticial, retenção urinária, síndrome nefrótica.
- Cardiovascular/hematológica: rubor facial, bradicardia, palidez, púrpura, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, hipertensão, palpitações, dor torácica.
- Respiratórias: dispnéia, edema pulmonar.
- Dermatológica: prurido, urticária, fotossensibilidade, síndrome de Lyell's, síndrome de Stevens-Johnson, dermatites esfoliativas, erupção cutânea maculopapular.
- Reações de hipersensibilidade: anafilaxia, broncoespasmo, edema da laringe, hipotensão, rubor facial e erupções cutâneas. Tais reações podem ocorrer em pacientes com ou sem sensibilidade conhecida ao trometamol cetorolaco ou outras drogas antiinflamatórias não-esteroidais. Isto também pode ocorrer em indivíduos com uma história de angioedema, reatividade broncoespástica (por exemplo, asma e pólipos nasal). Reações anafiláticas podem ter um resultado fatal.
- Sangramento: ferida hemorrágica pós-operatória, hematoma, epistaxe, aumento do tempo de sangramento.
- Outros: astenia, edema, ganho de peso, anormalidades dos testes de função hepática, hepatite, falência do fígado, icterícia, febre.

## **SUPERDOSE**

O tratamento nas primeiras horas após a ingestão consiste em esvaziamento e lavagem gástrica ou indução do vômito. Carvão ativado poderá ser administrado juntamente com um bloqueador H<sub>2</sub>. O paciente deverá ser mantido em observação e monitorado quanto a possibilidade de hemorragia gastrointestinal e mudança das funções hepática e renal. Tratamento de suporte deverá ser implantado se necessário.

## **ARMAZENAGEM**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

## **DIZERES LEGAIS**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS nº 1.0583.0246

Farm. Resp. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva.

CRF – SP: nº 8.082

Fabricado por EMS S/A

Comprimidos SL

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450 – S.B.Campo/SP

CEP: 09720-470

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. SP 101 – Km 08 – Hortolândia – SP

CEP: 13186-901 - CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Atendimento ao consumidor: 0800-191222

Caixa Postal 3 – Hortolândia – SP – CEP: 13186-901

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)