



Toragesic®

trometamol cetorolaco

Toragesic®. Cetorolaco trometamol. FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES. Comprimidos sublinguais: caixas contendo 10 comprimidos de 10mg. Solução oral: frascos contendo 10 mL de solução oral (1 mL = 20 mg). Injetável 30 mg/mL: caixas contendo 3 ampolas de 1 mL. Injetável: 60 mg/2 mL: caixas contendo 3 ampolas de 2 mL. INDICAÇÕES: Toragesic® é um medicamento anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para tratamento no curto prazo da dor aguda moderada a severa. CONTRAINDICAÇÕES: História ou problema de ulceração péptica ou sangramento gastrointestinal; suspeita ou confirmação de sangramento

cerebrovascular; diátese hemorrágica, incluindo distúrbios de coagulação; pacientes sob uso de anticoagulantes, incluindo baixa dose de heparina (2500- 5000 unidades a cada 12 horas); profilaxia na analgesia antes e durante a realização de cirurgias. Hipersensibilidade ao cetorolaco trometamol, 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. PRECAUÇÕES E 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 ou oral. Uso em idosos: Pacientes com idade acima de 65 anos, comparados aos pacientes jovens, podem apresentar grande risco de eventos adversos. Os riscos relacionados à idade são comuns para todos os AINEs. Comparado a adultos jovens, o idoso apresenta uma meia-vida do cetorolaco trometamol aumentada no plasma e uma redução do clearance. A dose diária total de Toragesic® oral não deve exceder 40 mg. Efeitos gastrointestinais: Toragesic® pode causar irritação gastrointestinal, úlceras ou sangramentos em pacientes com ou sem história de sintomas prévios, como todo AINE. 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. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: O uso concomitante com outros AINEs pode aumentar o risco de efeitos adversos; Adrenocorticoides, glicocorticoides: pode aumentar o risco de efeitos adversos gastrointestinais;

cumarínicos, indandínicos, heparina e medicamentos trombolíticos (alteplase, anistreplase, estreptoquinase, uroquinase): pode m ser perigosos devido à inibição plaquetária exercida pelos AINEs e também devido ao aumento do risco de ulcerações e hemorragias gastrointestinais; 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 gastrointestinais devido aos efeitos antiplaquetários e hipoprotrombínêmicos 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 anti-inflamatórios não esteroides deslocam os anti-diabéticos orais do complexo proteico 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 gastrointestinais; 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 antimaniaco; probenecida: aumenta os níveis plasmáticos e a meia-vida de cetorolaco trometamol; quinolonas: aumento do risco de apresentar convulsões; sulfimpirazona: aumenta o risco de ulcerações e hemorragia gastrointestinais. REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS. Gastrointestinais: náusea, dispepsia, dor gastrointestinal, sangramento gastrointestinal, desconforto abdominal, hematêmese, gastrite, esofagite, diarreia, eructação, constipação, flatulência, saciedade, melena, úlcera péptica, ulceração gastrointestinal 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 ureia sérica aumentada, nefrite intersticial, retenção urinária, síndrome nefrótica. Cardiovascular / hematológica: rubor facial, bradicardia, palidez, púrpura, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica, hipertensão, palpitações, dor torácica. POSOLOGIA: Comprimidos e Gotas: pacientes até 65 anos de idade: 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. Pacientes com mais de 65 anos de idade, 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 40 mg. O tempo total de tratamento não deve superar o período de 5 dias. Injetável: dose única (intramuscular ou intravenosa). Pacientes < de 65 anos de idade: dose única de 30 a 60 mg IM de acordo com a intensidade da dor ou uma dose de 30 mg IV. Pacientes > 65 anos de idade, com menos de 50 kg ou pacientes com insuficiência renal: dose de 15 a 30 mg IM ou 15 mg IV. Crianças com 2 anos de idade: uma dose IM de 0,5 a 1,0 mg/kg ou 0,5 mg/kg IV. A infusão endovenosa pode ser de 0,17 mg/kg/h. A dose máxima não deve exceder 30 mg IM e 15 mg IV. Toragesic® injetável não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade, pela experiência limitada com seu uso nesta faixa etária. É mais recomendável utilizar a via intravenosa em crianças, devido à dor. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA MS nº: 1.3569.0611. Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho. CRF-SP: N° 22.883. Fabricado por EMS S/A. C.N.P.J.: 57.507.378/0001-01. Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA. Rod. Jornalista Francisco A. Proença, KM 08 – Hortolândia/SP - CEP: 13186-901. C.N.P.J.: 00.923.140/0001-31. sac.sigma@sigmapharma.com.br.

Contraindicações: história ou problema de ulceração péptica ou sangramento gastrointestinal.

Interações Medicamentosas: não deve ser usado com outros AINEs ou pacientes recebendo ácido acetilsalicílico.