

# **Toragesic<sup>®</sup>**

trometamol cеторолако

EMS Sigma Pharma Ltda.

Solução injetável

30 mg/mL

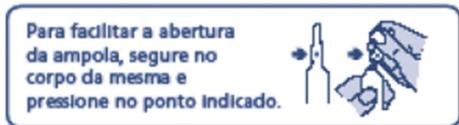
## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Toragesic®

trometamol cеторолако

### APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 30 mg/mL em embalagens com 3 ampolas de 1mL ou 2 mL.



### VIA INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

trometamol cеторолако ..... 30 mg

excipiente\* q.s.p..... 1 mL

**Excipientes:** álcool etílico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio, água para injeção.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Toragesic®** está indicado para o controle, em curto prazo, da dor aguda, de intensidade moderada a intensa, que necessite de potência para combatê-la equivalente à de um opioide (por exemplo, morfina), como, por exemplo, ocorre nos pós-operatórios, cólica renal, dor lombar, cólica biliar, entre outros. **Toragesic®** não está indicado para dor crônica (de longa duração).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Toragesic®** é um medicamento da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), com potente capacidade de reduzir a dor, além de controlar a inflamação e a febre.

Não apresenta efeito significativo sobre o sistema nervoso central, não causa sedação (diminuição dos níveis de consciência), nem tem efeito calmante.

O efeito máximo ocorre, aproximadamente, cinco minutos após administração pela veia (intravascular) e 50 minutos após administração no músculo (intramuscular).

O medicamento é metabolizado no fígado e eliminado na urina (92%) e nas fezes (6%).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá usar **Toragesic®** se for alérgico ao trometamol cеторолако ou a qualquer substância contida na ampola. Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes ou durante o tratamento.

Se você apresenta alergia a outros anti-inflamatórios não esteroides ou ao ácido acetilsalicílico (Aspirina) ou outros inibidores da síntese de prostaglandinas (ibuprofeno e piroxicam), não deve usar **Toragesic®**.

**Toragesic®** é contraindicado durante o trabalho de parto e o parto.

Você não deverá aplicar **Toragesic®** se estiver com sangramento cerebrovascular suspeito ou confirmado ou for submetido à hemostasia incompleta (quando não se consegue estancar o sangue) ou em casos em que você esteja sob o risco de sangramento.

**Toragesic®** está contraindicado para a prevenção da dor em grandes cirurgias e durante cirurgias, por causa do aumento do risco de sangramento.

Se você tem história de sangramento ou perfuração gastrintestinal, úlcera péptica ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento), não deve usar **Toragesic®**, assim como os outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Se você for portador de insuficiência cardíaca grave, não poderá tomar **Toragesic®** nem outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Se você for portador de insuficiência renal moderada ou grave ou estiver sob risco de insuficiência renal devido à redução da volemia (volume total de sangue circulante) ou desidratação, você não poderá usar **Toragesic®** por causa do risco de toxicidade renal.

**Toragesic®** não deve ser usado para administração neuroaxial (epidural ou espinhal), ou seja, na “espinha”, por causa de seu componente alcoólico.

Você não deve tomar **Toragesic®** se estiver usando ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.

As associações entre **Toragesic®** e oxipenfilina e entre **Toragesic®** e probenecida são contraindicadas.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Efeitos hematológicos - Toragesic®** prolonga o tempo de sangramento.

Diferentemente dos efeitos prolongados do ácido acetilsalicílico, a função plaquetária volta ao normal dentro de 24 a 48 horas depois que o tratamento com **Toragesic®** é suspenso.

Se você tem distúrbios de coagulação, seu médico deverá acompanhar essa situação com exames regulares.

Se você estiver fazendo o uso de anticoagulantes (por exemplo: varfarina, heparina e dextran), converse com o seu médico, pois será necessário um monitoramento rigoroso da sua coagulação (ver item “Principais interações medicamentosas”).

**Pacientes idosos** – você poderá apresentar uma maior frequência de efeitos indesejáveis em relação aos pacientes mais jovens.

**Retenção hídrica / sódio em condições cardiovasculares e edema** - Se você apresenta descompensação cardíaca, pressão alta ou condições similares, converse com o seu médico, pois você deverá usar **Toragesic®** com cuidado, uma vez que poderá ocorrer retenção de líquidos, pressão alta e edema (inchaço).

**Reações cutâneas** – reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo descamação da pele, síndrome de Stevens-Johnson (reação a medicamentos que provoca bolhas na pele e também nas mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (também desencadeada em geral por medicamentos, provoca necrose de grandes áreas da pele com descamação extensa), foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs. Você deve ficar atento(a), principalmente durante o início do tratamento com **Toragesic®**, ao aparecimento de erupção cutânea, lesão nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade ou alergia. Ao primeiro sinal de reação alérgica, você deve descontinuar o uso de **Toragesic®**.

**Ulceração, sangramento e perfuração gastrintestinais** - esses efeitos podem ser fatais se você estiver sendo tratado com qualquer dos AINEs, incluindo **Toragesic®**, a qualquer tempo do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou história pregressa de eventos gastrintestinais graves. Nesses casos, seu médico deverá considerar a associação com agentes protetores da mucosa gástrica (por exemplo: misoprostol ou omeprazol).

Caso você seja portador de doenças inflamatórias intestinais (colite ulcerativa e doença de Crohn), o seu médico deverá administrar com cautela os AINEs, incluindo **Toragesic®**, pois pode ocorrer agravamento dessas doenças.

Se você tem histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente se for idoso, você deve relatar qualquer sintoma abdominal incomum ao seu médico (especialmente sangramento gastrintestinal). Caso ocorram sangramentos ou perfurações gastrintestinais, o tratamento com **Toragesic®** deverá ser suspenso.

A maioria dos eventos gastrintestinais fatais associados aos anti-inflamatórios não esteroides ocorreu em pacientes debilitados e / ou idosos. O risco de ocorrer sangramento gastrintestinal clinicamente importante depende da duração do tratamento e da dose, principalmente em pacientes idosos que recebam dose diária média superior a 60 mg/dia. A história pregressa de doença ulcerativa péptica aumenta a possibilidade do desenvolvimento de complicações gastrintestinais durante a terapia com **Toragesic®**.

Se você está sendo tratado com corticoides orais (prednisona), anticoagulantes (por exemplo, varfarina), inibidores seletivos da recaptação de serotonina (fluoxetina) ou agentes antiplaquetários (ácido acetilsalicílico), seu médico deverá ser informado (ver item “Principais interações medicamentosas”).

**Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares** – Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de coxibes e alguns AINEs (principalmente em altas doses) pode estar associado a pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo: infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral), principalmente em altas doses. Apesar do cеторолако não ter aumentado os eventos trombóticos, como infarto do miocárdio, não há dados suficientes para excluir esse risco.

Se você estiver com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e / ou distúrbio cérebro vascular, você só deverá ser tratado com

**Toragesic®** após avaliação cuidadosa pelo seu médico.

Seu médico deve avaliar criteriosamente o uso do medicamento caso você apresente fatores de risco para doenças cardiovasculares, como hipertensão, hiperlipidemia (concentração elevada de colesterol ou

triglicerídeo no sangue), diabetes *mellitus* e tabagismo.

**Efeito renal** - Como outros AINEs, **Toragesic®** deve ser usado com cautela caso você seja portador de insuficiência renal (ou história de doença renal), hipovolemia (baixa do volume de sangue circulante), insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, faça uso de diuréticos e seja idoso, pois pode ocorrer toxicidade renal. A suspensão de **Toragesic®** é geralmente seguida do retorno da função renal ao estado pré-tratamento.

Assim como outras drogas que inibem a síntese de prostaglandinas renais, podem ocorrer após uma dose de **Toragesic®** sinais de insuficiência renal, como elevação de creatinina e potássio, dentre outros.

**Efeitos anafiláticos** - Ocorrem principalmente, mas não exclusivamente, em pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico (alergia), outros AINEs ou **Toragesic®** e incluem, mas não estão limitados a: anafilaxia (reação muito grave, que inclui choque e parada respiratória, podendo levar à morte se não for tratada imediatamente), broncoespasmo (contração involuntária das paredes dos brônquios), rubor, erupção cutânea, hipotensão (pressão arterial baixa demais), edema laríngeo (inchaço da laringe, que pode prejudicar a respiração) e angioedema (inchaço que ocorre embaixo da pele, em geral na face, podendo impedir a respiração).

**Toragesic®** deve ser usado com cautela se você tem história de asma (crises de chiado no peito e falta de ar), síndrome completa ou parcial de pólipos nasais (tumores benignos da mucosa nasal que entopem as narinas, dificultando a respiração), angioedema (inchaço no tecido abaixo da pele que ocorre geralmente na face, podendo afetar também a laringe e dificultar a respiração) e broncoespasmo (contração dos brônquios, que provoca chiado no peito e falta de ar).

Utilize sempre a via de administração recomendada.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Durante o tratamento com **Toragesic®**, você não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**Fertilidade** - **Toragesic®** e outros medicamentos de sua classe terapêutica podem prejudicar a fertilidade, e seu uso não é recomendado caso você esteja tentando engravidar.

#### **Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Até o momento, não há informações de que **Toragesic®** (trometamol cеторолако) possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

#### **A duração do tratamento à base de cеторолако se restringirá a:**

**Injectável: não deve ser superior a 2 dias**

#### **As doses se restringirão a:**

**Dose máxima para jovens: 90 mg/dia**

**Dose máxima para idosos: 60 mg/dia**

#### **Principais interações medicamentosas**

Você deve utilizar **Toragesic®** com cuidado quando combinado com os seguintes medicamentos: anticoagulantes (que diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: varfarina, heparina, dextran), lítio (medicamento usado em algumas doenças psiquiátricas), diuréticos (medicamentos destinados a aumentar a quantidade de urina eliminada (por exemplo: furosemida e hidroclorotiazida), medicamentos para pressão alta (por exemplo: captopril, candesartana), metotrexato (usado em algumas doenças reumatológicas), antiplaquetários (dificultam a atividade das plaquetas e assim diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: ácido acetilsalicílico) e medicamentos antidepressivos (por exemplo: fluoxetina).

**Abuso / dependência:** **Toragesic®** é isento de potencial de dependência. Não foram observados sintomas de abstinência após sua descontinuação abrupta.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### Características físicas e organolépticas do produto

Solução injetável: líquido límpido, levemente amarelado

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Toragesic®** pode ser administrado por via intramuscular (IM) ou intravenosa (IV).

### Cuidados de administração

Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles. Não use nem misture medicamentos por conta própria.

### Duração do tratamento

Em adultos e crianças, a duração máxima de **Toragesic®** IM ou IV não deve exceder dois dias, por causa da possibilidade de aumento de eventos adversos com o uso prolongado.

#### - Dose única:

**Pacientes com menos de 65 anos** - uma dose de 10 a 60 mg IM ou 10 a 30 mg IV.

**Pacientes a partir de 65 anos ou com insuficiência renal** - uma dose de 10 a 30 mg IM ou 10 a 15 mg IV.

**Crianças a partir de 2 anos** - uma dose de 1,0 mg/kg IM ou 0,5 a 1,0 mg/kg IV.

#### - Doses múltiplas:

**Pacientes com menos de 65 anos** - dose máxima diária não deve exceder 90 mg, com 10 a 30 mg IM a cada 4 - 6 horas ou 10 a 30 mg IV em *bolus*.

**Pacientes a partir de 65 anos ou com insuficiência renal** - 10 a 15 mg IM, a cada 4 - 6 horas, no máximo 60 mg/dia.

**Crianças a partir de 2 anos** - 1mg/kg IM ou 0,5 a 1,0 mg/kg, a cada seis horas.

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

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

O tempo de tratamento varia com o tipo e evolução da doença. Seu médico saberá quando você deve parar o tratamento.

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Você pode apresentar os seguintes sintomas com o uso de **Toragesic®**:

**Distúrbios do trato gastrintestinal:** os eventos adversos mais comumente observados são os gastrintestinais. Úlceras pépticas ou não, perfuração ou sangramento gastrintestinal, algumas vezes fatais, podem ocorrer principalmente em idosos. Dor / desconforto abdominal, anorexia (falta de apetite), obstipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (dificuldade de digestão), eructação (arroto), flatulência (gases intestinais), plenitude (sensação falsa de estômago cheio), gastrite (inflamação no estômago), sangramento gastrintestinal, hematêmese (vomitar sangue), náusea, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação no pâncreas), ulceração / perfuração gastrintestinal, estomatite (inflamação na boca ou gengiva), estomatite ulcerativa (inflamação da mucosa da boca com úlceras), vômito, boca seca, sangramento retal, melena (fezes com sangue digerido, semelhantes à borra de café), piora de colite ou doença de Crohn foram relatados durante a administração.

**Infecção:** meningite sem presença de bactérias.

**Distúrbio do sistema linfático e sangue:** trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue).

**Distúrbios do sistema imunológico:** anafilaxia (reação alérgica grave com choque e parada respiratória, podendo levar a óbito), reações anafilactoides (parecidas com anafilaxia), que podem ser fatais, reações de hipersensibilidade (alergia) como broncoespasmo (contração dos brônquios provocando chiado no peito e falta de ar), rubor (vermelhidão), erupção cutânea, hipotensão (pressão arterial baixa demais) e edema laríngeo (inchaço da laringe).

**Distúrbios metabólicos e nutricionais:** anorexia (falta de apetite), hipercalemia (aumento do potássio no sangue) e hiponatremia (diminuição do sódio no sangue).

**Distúrbios psiquiátricos:** pensamentos anormais, depressão, insônia, ansiedade, nervosismo, reações psicóticas (com perda de sentido da realidade), sonhos anormais, alucinações, euforia, dificuldade de concentração e sonolência.

**Distúrbios no sistema nervoso central:** cefaleia (dor de cabeça), hipercinesia (movimentos desordenados acelerados), parestesia (sensações anormais, como dormência, formigamentos, fisgadas), tontura, convulsões (ataques tipo epiléptico, em que o paciente perde a consciência e apresenta movimentos involuntários) e paladar anormal.

**Distúrbios visuais:** visão anormal.

**Distúrbios auditivos:** zumbido, diminuição da audição e vertigem.

**Distúrbios no trato urinário e rins:** insuficiência renal aguda (quando os rins param de funcionar), aumento da frequência miccional (urinar várias vezes), nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótica (doença renal que provoca perda de proteínas com inchaço), retenção urinária (a urina não é eliminada adequadamente), oligúria (baixo volume de urina), síndrome hemolítico urêmica (doença em que existe uma destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e perda de função dos rins), dor em flanco (com ou sem sangue na urina). Como ocorre quando são usadas outras drogas que inibem a síntese de prostaglandina, podem aparecer sinais de insuficiência renal, hipercalemia (aumento do potássio no sangue), hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), elevação da ureia e da creatinina séricas (substâncias que aumentam no sangue quando os rins não estão funcionando adequadamente e são dosadas no sangue para monitoramento dessa função).

**Distúrbios no sistema cardiovascular:** bradicardia (diminuição na frequência cardíaca), palpitação (sensação de irregularidade nos batimentos cardíacos) e insuficiência cardíaca.

**Distúrbios no sistema vascular:** hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa demais), hemATOMA (extravasamento de sangue dos vasos sanguíneos, popularmente manchas roxas), rubor (vermelhidão), palidez e hemorragia pós-operatória.

**Distúrbio no sistema reprodutor feminino:** infertilidade.

**Distúrbios no sistema respiratório:** asma (crises de chiado no peito acompanhadas de falta de ar), dispneia (falta de ar), edema pulmonar (inchaço / acúmulo de líquidos nos pulmões).

**Distúrbios hepatobiliares:** hepatites (inflamação do fígado), icterícia colestática (a pele e as mucosas ficam amareladas por dificuldade de eliminação das bilirrubinas), falência hepática (o fígado deixa de funcionar).

**Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:** dermatite esfoliativa (inflamação de pele acompanhada de descamação), erupção maculopapular (lesões avermelhadas e um pouco elevadas na pele que deixam pele íntegra entre elas, como no sarampo), prurido (coceira), urticária (placas avermelhadas na pele, com muita coceira, que mudam de lugar espontaneamente), púrpura (manchas vermelhas ou roxas na pele, fixas, por extravasamento de sangue), angioedema (inchaço geralmente na face, pegando pálpebras e boca, pode atingir a laringe e impedir a respiração), sudorese, reações bolhosas (bolhas na pele e às vezes também nas mucosas), incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito rara).

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo:** mialgia (dor muscular).

**Distúrbios gerais e no local de administração:** sede excessiva, astenia (fraqueza), edema (inchaço), reações no local de aplicação da injeção, febre e dor torácica.

**Exames:** tempo de sangramento aumentado (um dos exames usados para avaliar a coagulação), aumento da ureia e da

creatinina séricas (substâncias que aumentam no sangue quando os rins não estão funcionando adequadamente) e testes de função hepática anormais (exames usados para avaliar o funcionamento do fígado).

Na experiência pós-comercialização, foram relatados hematomas (manchas roxas por extravasamento de sangue sob a pele) e outros sinais de sangramento de feridas associados ao uso perioperatório (próximo de uma cirurgia) de **Toragesic®**. Há risco potencial de sangramento em casos como retirada de parte da próstata, retirada das amídalas, cirurgias cosméticas, dentre outros.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdosagem, podem ocorrer dor abdominal, náusea, vômito, hiperventilação (aumento da frequência respiratória, ou seja, respiração rápida demais), úlcera péptica e / ou gastrite erosiva (inflamação do estômago com formação de feridas) e disfunção renal, que se resolvem com a descontinuação do medicamento.

Também podem ocorrer sangramentos gastrintestinais. Raramente, observa-se hipertensão arterial (pressão alta), insuficiência renal aguda, depressão respiratória (capacidade respiratória menor que a necessária) e coma (perda de consciência prolongada), associados ao uso de AINEs.

Reações anafilactoides (reações alérgicas intensas) foram relatadas com ingestão de AINEs em dose terapêutica e podem ocorrer com superdosagem.

**Tratamento** - pacientes devem ser tratados de acordo com os sintomas apresentados e de acordo com o manejo de intoxicação. Não há antídotos específicos. A diálise não retira quantidades significativas do cеторолака da corrente sanguínea.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III – DIZERES LEGAIS**

MS -1.3569.0611

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

Registrado por:

**EMS Sigma Pharma Ltda.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia - SP

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800 – 191222

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



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/01/2015		(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML  - 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML