

Deocil® SL
Cetorolaco Trometamol
Comprimido sublingual

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Deocil® SL

cetorolaco trometamol

APRESENTAÇÕES

Deocil® SL 10 mg: Embalagens contendo 4, 10, 20 ou 150 comprimidos sublinguais.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido sublingual de **Deocil® SL 10 mg** contém:

trometamol cetorolaco.....10 mg

excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido

* Excipientes: dióxido de silício, fosfato dissódico di-hidratado, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, etilcelulose, essência de eucalipto, essência de menta, ciclamato de sódio, acesulfamo, crospovidona, talco, butil-hidroxitolueno, estearato de magnésio.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Deocil® SL está indicado para o controle, em curto prazo, da dor aguda de intensidade moderada a grave, que requeira analgesia equivalente a um opioide, como nos pós-operatórios, pós-parto e cirurgias menores. Não está indicado para condições nas quais a dor é crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego realizado com 24 pacientes submetidos à UPFP (uvulopalatofaringoplastia), que foram divididos em 2 grupos, sendo que 14 receberam cetorolaco e 10 cetoprofeno. Avaliação da intensidade da dor foi feita através de escala visual analógica e necessidade do uso associado de opioide (tramadol). Concluiu-se que o cetorolaco é mais eficaz em relação ao cetoprofeno no tratamento da dor pós-operatória imediata de UPFP, pois houve dor de menor intensidade e menor uso de opioide.¹

Em estudo clínico comparativo realizado com crianças e adultos, foi demonstrada a ação sinérgica de cetorolaco e opioides, melhorando a qualidade e o grau de alívio da dor, além de reduzir a incidência de efeitos adversos relacionados com opioides, como depressão respiratória, náuseas e vômitos. A recuperação da função intestinal após a cirurgia abdominal ocorreu mais cedo em pacientes tratados com cetorolaco quando em comparação com os opiáceos. Assim, o cetorolaco é adequado para o tratamento da dor pós-operatória em crianças, isoladamente ou em combinação com opioides ou anestésicos locais, por causa de sua potência analgésica e relativamente baixa incidência de efeitos adversos.²

Em estudo clínico de não inferioridade, trometamol cetorolaco foi comparado com naproxeno no tratamento da dor lombar aguda de intensidade moderada e grave. Cerca de 78 pacientes foram alocados em dois grupos (n = 39) e medicados com trometamol cetorolaco solução oral (30 mg ao dia) ou naproxeno comprimidos (750 mg ao dia) pelo período de 10 dias. Os resultados de eficácia revelaram que em ambos os tratamentos a incidência e a intensidade da dor reduziram significativamente (p<0,0001).³

Um estudo clínico semelhante foi realizado com a apresentação de trometamol cetorolaco sublingual comparado ao naproxeno comprimidos no tratamento de lombalgia aguda de intensidade moderada e grave. Foram randomizados 78 pacientes que foram medicados com trometamol cetorolaco SL (n = 39) na posologia de 1 comprimido de 10 mg a cada 8 horas ou Naproxeno (n = 39) na dose de 750 mg a

cada 8 horas por um período de 10 dias. Trometamol cetorolaco SL apresentou uma eficácia similar ao naproxeno com superioridade significativa no alívio da dor ($p=0,021$) nas primeiras 24 horas de tratamento.⁴

¹ Patrocínio, L.G.; Rangel, M. de O.; Miziara, G.S.M.; Rodrigues, A.M.; Patrocínio, J.A.; Patrocínio, T.G.. Estudo comparativo entre cetorolaco e cetoprofeno no controle da dor pós operatória de uvulopalatofaringoplastia. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia, vol. 73, nº 3. Maio/Junho, 2007. São Paulo – SP.

² Forrest, J.B.; Heitlinger, E.L.; Revell, S.. O cetorolaco no manejo da dor pós-operatória em crianças. Drug Saf 16(5): 309-29, maio de 1997.

³ Estudo duplo cego, randomizado, double-dummy de não inferioridade da eficácia do cetorolaco trometamol solução oral comparado ao naproxeno no tratamento de pacientes com lombalgia de dor moderada a grave. Data on file EMS.

⁴ Estudo duplo cego, randomizado, double-dummy de não inferioridade da eficácia do cetorolaco trometamol comparado ao naproxeno no tratamento de pacientes com lombalgia de dor moderada a grave. Data on File EMS.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Deocil® SL 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.

Deocil® SL não apresenta propriedades sedativas ou ansiolíticas.

Farmacocinética

Absorção e Distribuição

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 . 1-1 e ocorre de 30 a 60 minutos após a administração de doses orais de 10 e 30 mg respectivamente.

A T_{máx} 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. 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 . 1-1 (faixa 0,2 – 1,7 . 1-1) e 1,3 – 1,5 mg . 1-1 (faixa 0,3 – 3,5 mg . 1-1) 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 lKg⁻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 sanguíneos no feto de 11,6% (faixa de 4 – 25%) em relação aos níveis sanguíneos maternos. Como consequência 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 µg . 1-1, num regime de 10 mg a cada 6 horas. A proporção leite/plasma é menor que 0,04.

Metabolismo e Excreção

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 mL. min⁻¹. 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. Kg ⁻¹
Ligação à proteína plasmática	99,2%

4. CONTRAINDICAÇÕES

Deocil® SL assim como os outros AINEs, é contraindicado a pacientes com história de sangramento ou perfuração gastrointestinal ou de úlcera péptica ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento).

Assim como nos outros AINEs, **Deocil® SL** é contraindicado a pacientes com insuficiência cardíaca severa.

Deocil® SL é contraindicado a pacientes com insuficiência renal moderada ou grave (creatinina sérica > 442 µmol/L) ou a pacientes sob-risco de falência renal causada pela redução da volemia ou desidratação, pois pode ocorrer toxicidade renal.

Deocil® SL também é contraindicado durante o trabalho de parto e o parto, por causa do seu efeito inibidor da síntese de prostaglandinas, o que pode afetar adversamente a circulação fetal e inibir as contrações uterinas, aumentando assim o risco de hemorragia uterina.

Deocil® SL é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao cetorolaco ou outros AINEs e a pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros inibidores da síntese de prostaglandina induzem reações alérgicas (reações do tipo anafiláticas graves foram observadas nesses pacientes).

Deocil® SL está contraindicado como analgesia profilática em grandes cirurgias, por causa da inibição da agregação plaquetária, e no intraoperatório, por causa do aumento do risco de sangramento. **Deocil® SL** inibe a função plaquetária e, por isso, é contraindicado a pacientes com sangramento cerebrovascular suspeito ou comprovado, a pacientes submetidos a cirurgias com alto risco de hemorragia ou hemostasia incompleta e àqueles sob-risco de sangramento.

Deocil® SL é contraindicado a pacientes que usam ácido acetilsalicílico ou outros AINEs

As associações entre **Deocil® SL** e oxipenfilina e entre **Deocil® SL** e probenecida são contraindicadas (vide item “Interações medicamentosas”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso concomitante de **Deocil® SL** com outros AINEs, incluindo os inibidores seletivos de ciclo-oxigenase-2, deve ser evitado.

Para minimizar os eventos indesejáveis, deve-se utilizar a menor dose e o menor tempo de tratamento necessário para o controle dos sintomas.

Efeitos hematológicos: **Deocil® SL** inibe a agregação plaquetária, reduz as concentrações de tromboxano e 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 **Deocil® SL** é descontinuado. Deve-se ter muito cuidado no uso de **Deocil® SL** em pacientes com distúrbios de

coagulação. Esses pacientes devem ser monitorados rigorosamente. Apesar dos estudos não indicarem uma interação significativa entre **Deocil® SL** e varfarina ou heparina, o uso concomitante de **Deocil® SL** com terapias que afetam a hemostasia, incluindo doses terapêuticas de anticoagulantes (varfarina), baixa dose profilática de heparina (2.500 – 5.000 unidades a cada 12 horas) e dextran, pode estar associado com aumento do risco de sangramento. A administração de **Deocil® SL** a esses pacientes deve ser feita com extremo cuidado, e esses pacientes devem ser monitorados cuidadosamente.

Na experiência pós-comercialização, foram relatados hematomas e outros sinais de hemorragia da cicatriz cirúrgica em associação ao uso perioperatório de **Deocil® SL**. Os médicos devem estar cientes do risco potencial de sangramento quando a hemostasia é crítica, em casos como ressecção de próstata, amidalectomias ou em cirurgias cosméticas.

Pacientes idosos: têm mais riscos de apresentar efeitos indesejáveis que pacientes jovens. Esse risco relacionado à idade é comum a todos os medicamentos e a todos os AINEs. Comparados a adultos jovens, nos idosos **Deocil® SL** apresenta uma meia-vida plasmática maior, e o clearance plasmático pode estar reduzido.

Recomenda-se a menor dose possível nesses pacientes.

Retenção hídrica e edema: foram relatados retenção hídrica, hipertensão e edema com o uso de **Deocil® SL** e, portanto, deve ser usado com cuidado em pacientes com descompensação cardíaca ou hipertensão ou condições similares.

Reações cutâneas: reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs. Os pacientes estão mais expostos a essas reações no início do tratamento. **Deocil® SL** deve ser descontinuado ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesão nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Ulceração gastrointestinal, sangramento e perfuração: sangramentos gastrintestinais, ulcerações ou perfurações podem ser fatais em pacientes tratados com todos AINEs, incluindo **Deocil® SL** a qualquer tempo do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou história pregressa de eventos gastrintestinais graves. Pacientes idosos apresentam maior frequência de eventos adversos, principalmente sangramentos e perfurações gastrintestinais, podendo ser fatais. Pacientes debilitados têm menor tolerância a ulcerações e sangramentos que os demais pacientes. A história pregressa de doença ulcerativa péptica aumenta a possibilidade do desenvolvimento de complicações gastrintestinais durante a terapia com **Deocil® SL**.

A maioria dos eventos gastrintestinais fatais associados a antiinflamatórios não esteroides ocorreu em pacientes debilitados e / ou idosos. Quanto maior a dose de AINEs, incluindo **Deocil® SL**, maior o risco de ocorrer sangramento gastrointestinal, perfuração ou ulcerações, principalmente em pacientes com úlceras complicadas com hemorragias ou perfurações e em idosos com dose diária média superior a 60 mg/dia. O risco de ocorrer sangramento gastrointestinal clinicamente importante é dose dependente. Os pacientes devem iniciar o tratamento com a menor dose possível. Para esses pacientes e para os pacientes que fazem uso de medicamentos que aumentem o risco de problemas gastrintestinais (por exemplo: ácido acetilsalicílico), deve ser considerada a terapia associada com agentes protetores da mucosa gástrica (por exemplo: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons).

Os AINEs devem ser administrados com cautela a pacientes com doenças inflamatórias intestinais (colite ulcerativa, doença de Crohn), uma vez que pode ocorrer exacerbação dessas doenças. Pacientes com histórico de toxicidade gastrointestinal, particularmente quando idosos, devem relatar qualquer sintoma abdominal incomum (especialmente sangramento gastrointestinal). Na presença de sangramentos ou perfurações gastrintestinais, o tratamento com **Deocil® SL** deve ser suspenso.

Pacientes que recebem tratamentos concomitantes que aumentem o risco de ulcerações ou sangramento, como corticoides orais, anticoagulantes (por exemplo: varfarina), inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou agentes antiplaquetários (por exemplo: ácido acetilsalicílico) devem ter cautela (vide item “Interações medicamentosas”).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares: foram relatados retenção hídrica, hipertensão e edema durante a terapia com AINEs em pacientes com histórico de hipertensão e / ou insuficiência cardíaca congestiva de leve a moderada.

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 cetoarolaco não ter aumentado os eventos trombóticos, como infarto do miocárdio, não há dados suficientes para excluir esse risco.

Pacientes com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e / ou distúrbio cerebrovascular só devem ser tratados com **Deocil® SL** após avaliação cuidadosa. Deve-se avaliar criteriosamente o uso do medicamento em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (por exemplo: hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo).

Efeito renal: como outros AINEs, **Deocil® SL** deve ser usado com cautela em paciente com insuficiência renal ou história de doença renal por ser um inibidor potencial da síntese de prostaglandina. Pode ocorrer toxicidade renal com **Deocil® SL** e com outros AINEs em pacientes com redução da volemia ou outra condição que diminua o fluxo sanguíneo renal, situações nas quais as prostaglandinas renais desempenham papel importante na manutenção da perfusão renal. Nessas situações a administração de **Deocil® SL** ou de outro AINE pode causar inibição dose dependente da formação de prostaglandina e desencadear insuficiência renal. Os pacientes com maior risco de apresentar essa reação são aqueles com insuficiência renal, hipovolemia, insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, os que usam diuréticos e idosos. A suspensão de **Deocil® SL** ou de outros AINEs é geralmente seguida do retorno da função renal ao estado pré-tratamento.

Efeitos anafiláticos: ocorrem principalmente, mas não exclusivamente, em pacientes com história de hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, outros AINEs ou **Deocil® SL** e incluem, mas não estão limitados a: anafilaxia, broncoespasmo, rubor, erupção cutânea, hipotensão, edema laríngeo e angioedema.

Deocil® SL deve ser usado com cautela em pacientes com história de asma e com síndrome completa ou parcial de pólipos nasal, angioedema e broncoespasmo.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos acima de 65 anos de idade: a depuração de **Deocil® SL** pode ser mais lenta, e essa população é mais sensível aos efeitos adversos dos AINEs. Portanto, deve-se ter mais cuidado e reduzir a dose nesses casos.

Recomenda-se a dose mais baixa dentro do intervalo sugerido (vide item “Advertências e precauções”).

Insuficiência renal: uma vez que **Deocil® SL** e seus metabólitos são excretados basicamente pelos rins, em pacientes com clearance de creatinina reduzido, ocorrerá diminuição da depuração do fármaco.

Deocil® SL é contraindicado em casos de insuficiência renal moderada ou grave (creatinina sérica > 442 µmol/L) e deve ser usado com cautela em casos de insuficiência renal leve (creatinina sérica 170 – 442 µmol/L). Esses pacientes devem receber uma dose reduzida à metade (não excedendo 45 mg/dia).

Deocil® SL não é significativamente dialisável.

Nas crianças (≥ 2 anos) que receberem dose única IV de cetoarolaco (0,5 a 0,6 mg/kg): o volume de distribuição e os valores de depuração foram maiores que as dos adultos, provavelmente por causa do maior volume líquido corporal e / ou menor ligação proteica em crianças. Os valores da meia-vida de eliminação do cetoarolaco foram semelhantes.

Gestação e lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Deocil® SL deve ser usado durante a gestação e lactação somente se o benefício potencial justificar o potencial risco para o feto (vide itens “Farmacocinética” e “Contraindicações”).
O prolongamento do período de gestação e / ou atraso no parto foram observados em ratos.

Teratogenicidade: não houve evidência de teratogenicidade em ratos ou coelhos estudados em doses tóxicas de **Deocil® SL** para as mães.

Fertilidade: o uso de **Deocil® SL**, assim como de qualquer medicamento inibidor da ciclo-oxigenase e da síntese de prostaglandinas, pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado a mulheres que estejam tentando engravidar. A retirada de **Deocil® SL** deve ser considerada em mulheres com dificuldade em engravidar ou que estejam em investigação de infertilidade.

Efeitos sobre a capacidade de operar máquinas ou dirigir veículos:

Alguns pacientes podem apresentar sonolência, tontura, vertigem, insônia ou depressão com o uso de **Deocil® SL**. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Até o momento, não há informações de que **Deocil® SL** (trometamol cetorolaco) possa causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os AINEs podem potencializar o efeito de anticoagulantes, como a varfarina (vide item “Advertências e precauções”).

Há aumento do risco de sangramento gastrointestinal quando agentes antiplaquetários ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina são combinados com AINEs.

Em pacientes em uso de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs, o risco de reações adversas graves relacionadas aos AINEs pode estar aumentado.

Quando **Deocil® SL** é administrado concomitantemente à oxpentofilina, ocorre aumento da tendência de sangramento (vide item “Contraindicações”).

O tratamento concomitante com probenecida é contraindicado devido à diminuição da depuração plasmática e do volume de distribuição de **Deocil® SL**, com consequentes aumentos da concentração plasmática e na meia-vida do medicamento (vide item “Contraindicações”).

Tem sido relatado que alguns medicamentos inibidores da síntese da prostaglandina reduzem a depuração do metotrexato e possivelmente aumentem sua toxicidade.

A inibição da depuração renal do lítio, levando ao aumento de sua concentração plasmática, tem sido relatada com alguns medicamentos inibidores da síntese de prostaglandina. Existem relatos de aumento da concentração plasmática de lítio durante a terapia com **Deocil® SL**.

Deocil® SL não altera a ligação proteica da digoxina. Estudos *in vitro* indicam que, em concentrações terapêuticas de salicilato (300 mg/mL), a ligação de **Deocil® SL** foi reduzida em, aproximadamente, 99,2% a 97,5%, representando aumento potencial na concentração plasmática deste medicamento livre em duas vezes.

As concentrações terapêuticas de digoxina, varfarina, ibuprofeno, naproxeno, piroxicam, acetaminofeno, fenitoína e tolbutamida não alteram a ligação proteica de **Deocil® SL**.

Deocil® SL reduziu a resposta diurética da furosemida em indivíduos saudáveis e normovolêmicos em aproximadamente 20%. Portanto, deve-se ter cuidado especial em pacientes com descompensação cardíaca.

Os AINEs podem reduzir o efeito de diuréticos e anti-hipertensivos. O risco de insuficiência renal aguda, geralmente reversível, pode aumentar em alguns pacientes com comprometimento da função renal (por exemplo: pacientes desidratados e idosos), quando inibidores da ECA e / ou antagonistas de angiotensina II são combinados com AINEs. No entanto, a combinação deve ser administrada com cautela, especialmente em idosos. A dose nesses pacientes deve ser adequadamente ajustada. A função renal deve ser avaliada após o início da terapia combinada e, a partir desse momento, monitorada periodicamente.

Demonstrou-se que **Deocil® SL** reduz a necessidade de analgesia concomitante com opioide quando é utilizado para o alívio da dor pós-operatória.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto

Comprimidos sublinguais: comprimido branco ou quase branco, circular e plano.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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, podendo ser ajustada conforme a severidade da dor e a resposta do paciente, não excedendo 90 mg por dia.

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.

O tempo total de tratamento não deve superar o período de 5 dias.

INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÕES USO ORAL (comprimidos sublinguais)	DOSE ÚNICA	DOSES MÚLTIPLAS
Adultos até 65 anos	10 a 20 mg	10 mg a cada 4-6h
Dose máxima diária	-	90 mg
Adultos maiores de 65 anos ou peso corpóreo inferior a 50 kg	10 a 20 mg	10 mg a cada 6-8h
Dose máxima diária	-	60 mg

Modo de usar

Cuidados para retirar o comprimido do blister: Certifique-se que suas mãos estejam bem secas e rompa o alumínio gentilmente, empurrando levemente o comprimido sem esmagar ou exercer pressão que possa quebrá-lo. Não deixe o comprimido exposto por muito tempo e sempre o mantenha no blister até o momento de uso. Comprimidos sublinguais tem espessura fina e baixo peso e por isso são mais sensíveis à pressão e umidade.

Colocar o comprimido debaixo da língua e fechar a boca. Retê-lo em contato com a saliva, sem engolir ou mastigar, por 5 minutos, até dissolver o comprimido. Após a completa dissolução do medicamento, engolir a saliva e só então beber água. Não fumar, comer ou chupar balas enquanto a medicação estiver sendo dissolvida.



Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer:

Reações muito comuns (> 1/10): edema, dor abdominal, náusea, cefaleia e dispepsia.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): hipertensão, púrpura, erupção cutânea, estomatite, sudorese, flatulência, constipação, indigestão, diarreia, vômito, sonolência e tontura.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): hipersensibilidade, ceratite superficial, irritação ocular, dermatite esfoliativa, erupção maculopapular, oligúria, insuficiência hepática, icterícia colestática, flatulência, aumento de apetite, anorexia, ganho de peso, rubor, ulceração/perfusão gastrointestinal, edemas laríngeo, pulmonar e/ou lingual, trombocitopenia, sangramento nasal, sangramento retal, hemorragia gastrointestinal, hipotensão, broncoespasmo, febre, convulsões, tremor, broncoespasmo, anafilaxia, transtornos do sono, alucinações, euforia, palidez, palpitação, falta de ar.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): anafilaxia, anemia, asma, broncoespasmo, dispneia, hemorragia de suturas pós-cirúrgicas (raras vezes requer transfusão), sangue nas fezes, convulsão, cansaço, dor nos flancos com ou sem sangue na urina, edema de glote, nefrite, insuficiência renal aguda, Síndrome de Stevens-Johnson, visão anormal, urina escura, desmaio, alucinações, perda auditiva ou zumbido, mudanças de humor ou comportamento, dor nas costas.

Reações muito raras (< 1/10.000): necrólise epidérmica tóxica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Superdosagem isolada de **Deocil® SL** tem sido associada a dor abdominal, náusea, vômito, hiperventilação, úlcera péptica e / ou gastrite erosiva e insuficiência renal, que se resolveram após a descontinuação do medicamento.

Também podem ocorrer sangramentos gastrointestinais. Raramente, observam-se hipertensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma associados ao uso de AINEs.

Reações anafilactoides 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 por AINEs. Não há antídotos específicos. A diálise não retira quantidades significativas do cetoalaco da corrente sanguínea.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0430.0032

Farm. Resp.: Dr Jaime Abramowicz

CRF-RJ nº 4451

Registrado e Fabricado por:

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Rua Goiás, nº 1232/1236 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ.: 42.457.796/0001-56 – Indústria Brasileira.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800-282-9800

sac@diffucap.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Código de arte: 15307202