

TROMETAMOL CETOROLACO

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
30 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

trometamol cetorolaco

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 30 mg/mL. Embalagem contendo 50 ampolas de vidro âmbar de 1 mL.

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 30 mg de trometamol cetorolaco.

Excipientes: água para injetáveis, álcool etílico, cloreto de sódio e hidróxido de sódio.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O trometamol cetorolaco 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. O trometamol cetorolaco não está indicado para dor crônica (de longa duração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O trometamol cetorolaco 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, 5 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 trometamol cetorolaco se for alérgico (hipersensibilidade) ao trometamol cetorolaco 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) (reações do tipo anafiláticas graves foram observadas nesses pacientes), não deve usar trometamol cetorolaco.

Você não deverá aplicar trometamol cetorolaco se estiver com sangramento cerebrovascular suspeito ou confirmado, diátese hemorrágica (hemofilia), distúrbios de coagulação do sangue; pós-operatório de cirurgia de revascularização miocárdica, sob uso de anticoagulantes, incluindo baixa dose de heparina (2500-5000 unidades a cada 12 horas); em pacientes submetidos a cirurgias com alto risco de hemorragia 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.

O trometamol cetorolaco está contraindicado como analgesia profilática em cirurgias de grande porte e com alto risco de sangramento, por causa da inibição da agregação plaquetária, e no intraoperatório, por causa do aumento do risco de sangramento. Se você tem história de sangramento ou perfuração gastrointestinal, úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno) ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento), não deve usar trometamol cetorolaco assim como os outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Você não deverá aplicar trometamol cetorolaco se tiver polipose nasal e asma brônquica concomitantes, pelo risco de apresentarem reação alérgica intensa (reações anafiláticas severas têm sido observadas em tais pacientes).

Se você for portador de insuficiência cardíaca crônica, não poderá tomar trometamol cetorolaco nem outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

O trometamol cetorolaco não deve ser usado em doença do sistema cardiovascular; evento de risco cardiovascular aumentado; infarto do miocárdio; fumantes; colite ulcerosa (úlceras no cólon); acidente vascular cerebral; história de asma.

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

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

Você não deve tomar trometamol cetorolaco se estiver usando ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.

As associações entre trometamol cetorolaco e pentoxifilina e entre trometamol cetorolaco e probenecida ou sais de lítio são contraindicadas.

O trometamol cetorolaco não deve ser utilizado durante a gravidez, parto ou lactação. O trometamol cetorolaco é contraindicado durante o trabalho de parto e o parto porque, através da sua ação inibitória da prostaglandina, pode afetar adversamente a circulação fetal e inibir contrações, aumentando assim o risco de hemorragia uterina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

O uso concomitante de trometamol cetorolaco com outros AINEs 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.

Pacientes com insuficiência hepática: elevações limítrofes de um ou mais testes da função do fígado podem ocorrer. Estas anormalidades podem ser passageiras, manterem-se inalteradas ou podem evoluir com a terapia continuada. O trometamol cetorolaco 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 trometamol cetorolaco. Pacientes sob terapia com anticoagulantes podem apresentar um aumento do risco de sangramento se trometamol cetorolaco for administrado simultaneamente. Pacientes sob uso de anticoagulantes, ou que recebem baixa dose de heparina, não devem receber trometamol cetorolaco. O trometamol cetorolaco prolonga o tempo de sangramento. Hematoma (mancha roxa por extravasamento de sangue sob a pele), epistaxe (sangramento nasal) e outros sinais de hemorragia (sangramento) foram relatados com o uso de trometamol cetorolaco. O risco de sangramento gastrointestinal sério é dose-dependente. Diferentemente dos efeitos prolongados do ácido acetilsalicílico, a função plaquetária volta ao normal dentro de 24 a 48 horas depois que o tratamento com trometamol cetorolaco é suspenso. Se você tem distúrbios de coagulação, seu médico deverá acompanhar essa situação com exames regulares.

Efeitos no Sistema Nervoso Central/Sistema Musculoesquelético: sonhos anômalos, pensamentos anômalos, ansiedade, meningite asséptica, convulsões, depressão, tonturas, sonolência, secura na boca, euforia, sede excessiva, alucinações, dores de cabeça, hipercinesia (movimentos desordenados acelerados), incapacidade de concentração, insônia, mialgia (dor muscular), nervosismo, parestesia (sensações anormais, como dormência, formigamentos, fisgadas), reações do tipo psicótico, vertigens (tonturas).

Sistema urinário: insuficiência renal aguda, dor lombar, síndrome urêmico-hemolítico (doença em que existe uma destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e perda de função dos rins), hipercalemia (potássio alto no sangue), hiponatremia (sódio baixo no sangue), aumento da frequência urinária, retenção urinária, nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótico (doença renal que provoca perda de proteínas com inchaço), oligúria (produção de pouca urina), aumento dos níveis de ureia e creatinina no sangue. 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.

Retenção de fluido e edema: foram relatados com o uso de trometamol cetorolaco e, portanto, deve ser utilizado com cuidado por pacientes com descompensação cardíaca, hipertensão ou condições similares.

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

Reações cutâneas: reações cutâneas graves, como erupção cutânea maculopapulosa (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), sudação (transpiração), 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 trometamol cetorolaco, 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 trometamol cetorolaco.

Ulceração gastrointestinal, sangramento e perfuração: esses efeitos podem ser fatais se você estiver sendo tratado com qualquer dos AINEs, incluindo trometamol cetorolaco, a qualquer tempo do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou história pregressa de eventos gastrointestinais 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 trometamol cetorolaco, pois pode ocorrer agravamento dessas doenças. Se você tem histórico de toxicidade gastrointestinal, particularmente se for idoso, você deve relatar qualquer sintoma abdominal incomum ao seu médico (especialmente sangramento gastrointestinal). Caso ocorram sangramentos ou perfurações gastrointestinais, o tratamento com trometamol cetorolaco deverá ser suspenso. A maioria dos eventos gastrointestinais fatais associados aos anti-inflamatórios não esteroides ocorreu em pacientes debilitados e/ou idosos. O risco de ocorrer sangramento gastrointestinal 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 gastrointestinais durante a terapia com trometamol cetorolaco. Se você está sendo tratado com medicamentos que aumentam o risco de ulcerações ou sangramentos, como corticoides orais (prednisona), anticoagulantes (por exemplo, varfarina), inibidores seletivos da recaptação de serotonina (fluoxetina) ou agentes antiplaquetários (ácido acetilsalicílico), seu médico deverá ser informado (vide item **Principais 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. Se você estiver com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e/ou distúrbio cerebrovascular, você só deverá ser tratado com trometamol cetorolaco 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.

Outros: astenia (fraqueza e falta de energia), aumento de peso e febre.

Efeito renais: como outros AINEs, trometamol cetorolaco 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 trometamol cetorolaco é geralmente seguida do retorno da função renal ao estado pré-tratamento. Podem ocorrer após uma dose de trometamol cetorolaco sinais de insuficiência renal, como elevação de creatinina e potássio.

Efeitos anafiláticos: ocorrem principalmente, mas não exclusivamente, em pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico (alergia), outros AINEs ou trometamol cetorolaco 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). O trometamol cetorolaco 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 nasal (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).

Este medicamento pode raramente torná-lo mais sensível ao sol. Evitar a exposição solar prolongada e cabines de bronzeamento. Use um protetor solar e roupas de proteção ao ar livre. O uso diário de álcool e tabaco, especialmente quando combinado com este medicamento, podem aumentar o risco de sangramento no estômago. Evite bebidas alcoólicas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Caso o paciente apresente sonolência, distúrbios visuais, dores de cabeça, tontura, vertigem, insônia ou depressão, o mesmo não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Pacientes idosos: se você tem mais de 65 anos, você poderá apresentar uma maior frequência de efeitos indesejáveis em relação aos pacientes mais jovens. Recomenda-se a dose mais baixa dentro do intervalo sugerido.

Insuficiência renal: O trometamol cetorolaco é contraindicado em casos de insuficiência renal moderada a grave e deve ser usado com cautela em casos de insuficiência renal leve. Pacientes com menor dano renal devem receber uma dose reduzida de trometamol cetorolaco e não exceder 45 mg/dia e seu status renal deve ser monitorado de perto.

Gravidez e lactação

A segurança na gravidez humana não foi estabelecida. O trometamol cetorolaco tem sido detectado no leite materno em baixos níveis. Portanto, trometamol cetorolaco não deve ser utilizado durante a gravidez, trabalho de parto ou em mães que estejam amamentando (vide item 3. **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Fertilidade - o uso de trometamol cetorolaco pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado a mulheres que estejam tentando engravidar. A retirada de trometamol cetorolaco deve ser considerada em mulheres com dificuldade em engravidar ou que estejam em investigação de infertilidade.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 2 dias, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este medicamento contém 15,45% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Principais interações medicamentosas

Os AINEs, como o trometamol ceterolaco podem potencializar o efeito de anticoagulantes (que diminuem a coagulação do sangue), como a varfarina. Há aumento do risco de sangramento gastrointestinal quando agentes antiplaquetários (dificultam a atividade das plaquetas e assim diminuem a coagulação do sangue, ex. ácido acetilsalicílico) ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (medicamentos antidepressivos, como a fluoxetina) 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 trometamol ceterolaco é administrado concomitantemente à oxpentofilina, ocorre aumento da tendência de sangramento. O tratamento concomitante com probenecida é contraindicado. Tem sido relatado que alguns medicamentos inibidores da síntese da prostaglandina reduzem a depuração do metotrexato (usado em algumas doenças reumatológicas) e possivelmente aumentem sua toxicidade. Existem relatos de aumento da concentração plasmática de lítio (medicamento usado em algumas doenças psiquiátricas) durante a terapia com trometamol ceterolaco. As concentrações terapêuticas de digoxina, varfarina, ibuprofeno, naproxeno, piroxicam, acetaminofeno, fenitoína e tolbutamida não alteram o trometamol ceterolaco. O trometamol ceterolaco reduziu a resposta diurética da furosemida (usada para aumentar a quantidade de urina eliminada) em indivíduos sadios e normovolêmicos (com volume normal de sangue) 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 pelo seu médico. Demonstrou-se que trometamol ceterolaco reduz a necessidade de analgesia concomitante com opioide quando é utilizado para o alívio da dor pós-operatória.

Interações medicamento-substância química - Evite ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando este medicamento.

Abuso / dependência: trometamol ceterolaco 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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

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

Aspecto do medicamento

Solução injetável límpida, levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

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.

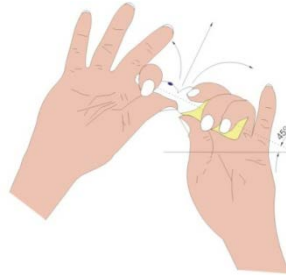
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

IMPORTANTE: ampola com ponto de corte. Veja instrução abaixo:

Segure a ampola com o ponto de corte marcado no gargalo voltado para sua direção e quebre no sentido oposto (ver ilustração abaixo).

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA
(COM OPC - FIOCUT)



O trometamol cetorolaco pode ser administrado por via intramuscular (IM) ou intravenosa (IV).

Cuidados de administração

O trometamol cetorolaco pode ser usado por via intramuscular (IM), em dose única ou doses múltiplas, e por via intravenosa (IV), em bolus ou infusão. A administração intramuscular deve ser feita de forma lenta e profunda no músculo. Para as doses intravenosas em bolus, o tempo de administração deve ter o período mínimo de 15 segundos. Para a administração das doses por infusão intravenosa, trometamol cetorolaco é compatível com solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), dextrose (soro glicosado) 5% Ringer, Ringer-Lactato ou solução Plasmalyte. A concentração recomendada de trometamol cetorolaco é de 30 mg/50 mL para todas as soluções citadas. Após o preparo da solução diluída, utilizar num prazo máximo de 24 horas. Estas soluções quando misturadas nas soluções IV que contém garrafas ou bolsas-padrão de administração, são compatíveis com aminofilina, cloridrato de lidocaína, sulfato de morfina, cloridrato de trimeperidina, cloridrato de dopamina, insulina regular humana e heparina sódica. A compatibilidade com outras drogas é desconhecida.

Este medicamento deve ser aplicado com o uso de agulha e materiais estéreis adequados, por profissionais de saúde qualificados. A escolha do dispositivo deve considerar o tipo de acesso, as condições clínicas do paciente e os protocolos assistenciais.

Observações especiais

Incompatibilidades

O trometamol cetorolaco não deve ser misturado em pequeno volume (por exemplo, em uma seringa) com sulfato de morfina, cloridrato de petidina, cloridrato de prometazina ou cloridrato de hidroxizina, uma vez que ocorrerá precipitação do medicamento. Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles. Não use nem misture medicamentos por conta própria.

O efeito analgésico começa em cerca de 30 minutos, com efeito máximo em uma a duas horas após sua administração. A duração da analgesia é geralmente de quatro a seis horas. O trometamol cetorolaco não deve ser usado para administração epidural ou espinhal.

Posologia

A dosagem deve ser ajustada de acordo com a gravidade da dor e da resposta do paciente. Deve ser administrada a menor dose eficaz. Pode-se suplementar essa dosagem com baixas doses de opioides, conforme a necessidade, a não ser que haja contraindicação. Quando utilizado em associação com trometamol cetorolaco a dose diária de opioide é geralmente menor que a normalmente necessária.

Duração do tratamento

Em adultos e crianças acima de 16 anos, a duração máxima de doses múltiplas de trometamol cetorolaco IM ou IV em bolus não deve exceder dois dias, por causa da possibilidade de aumento de eventos adversos com o

uso prolongado. A duração máxima para uso de trometamol cetorolaco em infusão IV em adultos não deve exceder 24 horas.

- Dose única (IM ou IV):

Pacientes adultos - 10 a 60 mg IM ou 10 a 30 mg IV, de acordo com a intensidade da dor.

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

Crianças a partir de 16 anos - 1,0 mg/kg IM (até um máximo de 30 mg) ou 0,5 a 1,0 mg/kg IV (até um máximo de 15 mg).

- Doses múltiplas (IM ou IV):

Pacientes adultos – a dose máxima diária não deve exceder 90 mg, com 10 a 30 mg IM a cada 4 a 6 horas, até um máximo de 90 mg/dia ou 10 a 30 mg IV em bolus, seguido de 10 a 30 mg a cada seis horas, conforme a necessidade, até um máximo de 90 mg/dia ou ainda 30 mg de dose inicial IV, seguida de infusão contínua de até 3,75 mg/h em até 24 horas.

Pacientes a partir de 65 anos ou com insuficiência renal – a dose máxima diária não deve exceder 60 mg para idosos e 45 mg para pacientes com insuficiência renal, com 10 a 15 mg IM, a cada 4 a 6 horas ou 10 a 15 mg IV, a cada 6 horas, conforme a necessidade. A infusão contínua não é recomendada nessa população, por causa da experiência limitada.

Crianças a partir de 16 anos – a dose máxima diária não deve exceder 90 mg para crianças acima de 16 anos de idade e 60 mg para pacientes com insuficiência renal e pacientes com menos de 50 kg. Os ajustes de dose podem ser considerados dependendo do peso corporal, 1,0 mg/kg IM ou 0,5 a 1,0 mg/kg IV, seguido de 0,5 mg/kg IV a cada 6 horas.

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

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.

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

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

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

Reações adversas

Você pode apresentar os seguintes sintomas com o uso de trometamol cetorolaco os quais estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis). Não foi demonstrado aumento nos eventos trombóticos, como infarto do miocárdio, com cetorolaco, mas não há dados suficientes para excluir o risco.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, sonolência, náusea, dispepsia (dificuldade de digestão), dor/desconforto abdominal, diarreia, sudorese, edema (inchaço). Foi relatado em alguns pacientes, dor no local da injeção.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pensamento anormal, depressão, insônia, nervosismo, euforia, parestesia (sensações anormais, como dormência, formigamentos fisgadas), paladar anormal, dificuldade de concentração, visão anormal, rubor (vermelhidão), asma (crises de chiado no peito acompanhadas de falta de ar), dispneia (falta de ar), vômito, flatulência (gases intestinais), obstipação (prisão de ventre), melena (fezes com sangue digerido, semelhantes à borra de café), estomatite (inflamação na boca ou gengiva), estomatite ulcerativa (inflamação da mucosa da boca com úlceras), boca seca, sangramento retal, gastrite (inflamação no estômago), 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), mialgia (dor muscular), aumento da frequência urinária, retenção urinária, oligúria (baixo volume de urina), sede excessiva, astenia (fraqueza).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), 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), sonhos anormais, alucinações, convulsões (ataques tipo epilético, em que o paciente perde a consciência e apresenta movimentos involuntários), hipercinesia (movimentos desordenados acelerados), diminuição de audição, insuficiência cardíaca, hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa demais), edema pulmonar (inchaço / acúmulo de líquidos nos pulmões), hematêmese (vomitar sangue), sangramento gastrointestinal, ulceração e perfuração gastrointestinal³, exacerbação de colite, doença de Crohn, 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), infertilidade feminina, insuficiência renal aguda (quando os rins param de funcionar), nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótica (doença renal que provoca perda de proteínas com inchaço), dor no flanco (com ou sem sangue na urina associada ou não à azotemia), hemorragia pós-operatória.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): meningite sem presença de bactérias, reações anafiláticas (reação alérgica grave com choque e parada respiratória, podendo levar a óbito), e anafilactoides¹ (parecidas com reações anafiláticas), anorexia (falta de apetite), hipercalemia² (aumento do potássio no sangue), hiponatremia (diminuição do sódio no sangue), ansiedade, reações psicóticas (com perda de sentido da realidade), zumbido, vertigem, palpitação (sensação de irregularidade nos batimentos cardíacos), bradicardia (diminuição na frequência cardíaca), hematoma (extravasamento de sangue dos vasos sanguíneos, popularmente manchas roxas), esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação no pâncreas, plenitude (sensação falsa de estômago cheio), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (a pele e as mucosas ficam amareladas por dificuldade de eliminação das bilirrubinas), insuficiência hepática (o fígado deixa de funcionar), angioedema (inchaço geralmente na face, pegando pálpebras e boca, pode atingir a laringe e impedir a respiração), reações bolhosas (bolhas na pele e às vezes também nas mucosas), incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, síndrome hemolítica urêmica (doença em que existe uma destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e perda de função dos rins), reações no local da aplicação da injeção, febre, dor torácica, tempo de sangramento prolongado, aumento da ureia sérica, aumento da creatinina² (substâncias que aumentam no sangue quando os rins não estão funcionando adequadamente e são dosadas no sangue para monitoramento dessa função), testes de função hepática anormais (exames usados para avaliar o funcionamento do fígado).

Reações com frequência desconhecida: palidez, eructação (arrote).

Há risco potencial de sangramento em casos como retirada de parte da próstata, retirada das amídalas, cirurgias cosméticas, dentre outros.

¹ Reações anafilactoides, como anafilaxia, pode ter um desfecho fatal.

² Assim como acontece com outros medicamentos tais como, mas não limitados a elevações de creatinina e potássio, pode ocorrer após uma dose de trometamol ceterolaco.

³ Úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, podem ser fatais, em particular nos idosos.

Na experiência pós-comercialização, hematomas pós-operatórios e outros sinais de sangramento em feridas foram relatados em associação com o uso de trometamol ceterolaco.

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 insuficiência renal, que se resolvem com a descontinuação do medicamento.

Também podem ocorrer sangramentos gastrintestinais. Raramente, observam-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 – os 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 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.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0145

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2833.

CEP: 06705-030. Cotia, SP.

www.blau.com

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP: 05566-000. São Paulo, SP.



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/07/2026	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	30 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
19/03/2026	0271998/26-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	-	-	-	-	VP APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE	VP	30 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML

		no Bulário RDC 60/12					MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS		
19/03/2025	0373519257	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR	VP/VPS	30 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 1 ML 30 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML 30 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

							ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

01/12/2017	2253416/17-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas
------------	--------------	---	---	---	---	---	-------	----	-------