

TORAGESIC[®]
trometamol cetorolaco
EMS Sigma Pharma Ltda.
Solução oral
20 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TORAGESIC®

trometamol cetorolaco

APRESENTAÇÃO

Solução oral 20 mg/mL: embalagem contendo frasco conta-gotas de 10,20 e 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral de 20 mg/mL contém:

trometamol cetorolaco20 mg

excipientes * q.s.p.1 mL

*ácido cítrico, fosfato de sódio monobásico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, essência de morango, sucralose, corante vermelho 40 solúvel, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO? TORAGESIC® é indicado como anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para tratamento a curto prazo, da dor aguda moderada a severa que necessita de analgesia do tipo opiáceo. Não está indicado em situações de dor crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? TORAGESIC® atua através da inibição da atividade da ciclooxigenase (enzima) e, conseqüentemente, da síntese de prostaglandinas (substâncias que agem aumentando a capacidade de passagem de células para o local inflamatório causando dor e inchaço).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? TORAGESIC® é contraindicado para uso por pacientes com ulceração péptica (lesão no estômago ou duodeno); sangramento gastrointestinal; sangramento cérebro-vascular; 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 pós-operatório com um alto risco de hemorragia ou hemostasia incompleta; hipersensibilidade ao trometamol cetorolaco, ou a qualquer um dos componentes da fórmula ou a outros AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais), em pacientes onde o ácido acetilsalicílico ou os inibidores da síntese de prostaglandinas induzam reações alérgicas; polipose nasal e asma brônquica concomitantes, pelo risco de apresentarem reação alérgica intensa; tratamento concomitante com outros AINEs, pentoxifilina, probenecida ou sais de lítio; hipovolemia ou desidratação; insuficiência renal grave ou moderada; insuficiência cardíaca crônica; doença do sistema cardiovascular; evento de risco cardiovascular aumentado; infarto do miocárdio; fumantes; colite ulcerosa (úlceras no cólon), acidente vascular cerebral; gravidez, parto ou lactação. TORAGESIC® também é contraindicado como profilático na analgesia antes e durante a realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária e conseqüente aumento do risco de sangramento.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Não tome este medicamento por mais de 5 dias a não ser que seu médico tenha autorizado.

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

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Caso o paciente apresente vertigem, sonolência, distúrbios visuais, dores de cabeça, insônia ou depressão, o mesmo não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

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

Durante os primeiros 6 meses de gestação, o medicamento só deve ser usado quando realmente necessário. Não é recomendado para uso durante os últimos 3 meses de gravidez, devido aos possíveis danos ao feto e interferência no trabalho de parto. Discutir os riscos e benefícios com seu médico.

TORAGESIC® passa para o leite materno. Portanto, não é recomendado a amamentação em pacientes que estejam utilizando o mesmo.

Se você for realizar alguma cirurgia, avise seu médico que está utilizando este medicamento.

Antes de tomar TORAGESIC[®], informe o seu médico ou farmacêutico se você é alérgico a ele, ou a aspirina ou a outros anti-inflamatórios não esteroides AINEs (como ibuprofeno, naproxeno, celecoxibe), ou se você tiver quaisquer outras alergias. Este produto pode conter ingredientes inativos, o que pode causar reações alérgicas ou outros problemas.

Antes de tomar TORAGESIC[®], informe o seu médico ou farmacêutico sobre seu histórico médico, especialmente de: asma (incluindo pioras respiratórias depois de tomar aspirina ou outros AINEs), sangramento ou problemas de coagulação, doenças do sangue (como a anemia), doença cardíaca (como insuficiência cardíaca congestiva, infarto prévio), hipertensão arterial, doença renal, doença hepática, os crescimentos no nariz (pólipos nasais), a garganta / estômago / problemas intestinais (como sangramento, azia, úlceras), acidente vascular cerebral, inchaço dos tornozelos / pés / mãos e uma grave perda de água corporal (desidratação).

Este medicamento pode causar sangramento estomacal e intestinal. O uso diário de álcool e tabaco, especialmente quando combinado com este medicamento, podem aumentar o risco de sangramento no estômago. Evite bebidas alcoólicas.

Este medicamento, raramente, pode torná-lo mais sensível ao sol. Evite a exposição solar prolongada e cabines de bronzeamento. Use um protetor solar.

Antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico, informe o seu médico ou dentista sobre todos os produtos que você utiliza (incluindo medicamentos, drogas sem receita, e os produtos à base de plantas).

Pacientes idosos: estes podem ser mais sensíveis aos efeitos da droga, provocando especialmente hemorragia no estômago / intestinos ou efeitos sobre os rins. A utilização de doses elevadas, por um longo tempo, pode aumentar este risco.

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

Interação Medicamento-Medicamento: Não tome este medicamento com produtos que contenham ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios.

Probenecida: aumenta os níveis plasmáticos e a meia-vida do TORAGESIC[®].

Podem aumentar o risco de hemorragia: o uso concomitante com pentoxifilina, anticoagulantes, antiplaquetários como o clopidogrel, anticoagulantes como a enoxaparina / varfarina, bifosfonatos, tais como o alendronato, corticosteroides como a prednisona, antidepressivos ISRSs como a fluoxetina / sertralina, entre outros.

Podem aumentar o risco de efeitos adversos: o uso concomitante com outros AINE's (anti-inflamatórios não esteroides), e com ácido acetilsalicílico.

Metotrexato: possui seus níveis séricos aumentados quando administrado concomitantemente ao TORAGESIC[®];

Diuréticos: pode haver diminuição da eficácia diurética e anti-hipertensiva e aumento do risco de insuficiência renal secundária.

Lítio: possivelmente tem sua concentração sérica aumentada.

Aumenta o risco de perfuração gastrointestinal: o uso concomitante com erlotinibe.

Tenofovir: o uso concomitante com o TORAGESIC[®] pode resultar em toxicidade renal e insuficiência renal aguda.

Drospirenona: o uso concomitante com o TORAGESIC[®] pode resultar em hipercalemia (aumento da concentração sérica de potássio).

Podem afetar a função renal: o uso concomitante com cidofovir, ciclosporina, tenofovir e diuréticos como a furosemida, hidroclorotiazida, triamterene.

Ciclosporina o uso concomitante com o TORAGESIC[®] pode resultar em uma diminuição da função renal, com ou sem uma alteração dos níveis de ciclosporina.

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

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas do produto: líquido rosa, com odor de morango e sabor de morango, isento de partículas e material estranho.

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® solução oral deve ser administrado por via oral.

Pacientes até 65 anos de idade: A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 60 mg.

Pacientes com mais de 65 anos de idade, com menos de 50 Kg ou pacientes com insuficiência renal: A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 6-8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 40 mg.

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

| INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO | | |
|--|-------------------|------------------------|
| USO ORAL (gotas) | | |
| | DOSE ÚNICA | DOSES MÚLTIPLAS |
| | Gotas | Gotas |
| Adultos até 65 anos | 10 a 20 mg | 10 mg a cada 6-8h |
| Dose máxima diária | | 60 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 | | 40 mg |

Cada gota corresponde a 1 mg de trometamol cetorolaco (1 gota = 1 mg de trometamol cetorolaco)

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? Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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 comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, diarreia, tontura, sonolência, edema, cefaleia (dor de cabeça), náusea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite alérgica (irritação na pele), reações alérgicas, constipação (prisão de ventre), flatulência (gases), hiperidrose (excesso de suor), hipertensão, prurido de pele (coceira na pele), exantema cutâneo (mancha ou elevação da pele), estomatite (aftas), urticária e vômitos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): testes da função hepática anormais, úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno) aguda com hemorragia e perfuração, anafilaxia (reação alérgica), anemia, anorexia (distúrbio alimentar), azotemia, sangramento de feridas, sangue nas fezes, asma brônquica, doença pulmonar, acidente vascular cerebral, hepatite medicamentosa, dispneia (falta de ar), eosinofilia, epistaxe (sangramento nasal), eructação (aroto), euforia, dermatite esfoliativa, cólica renal, hemorragia e perfuração gastrointestinal, hepatite, alucinações, hematúria (sangue na urina), hepatite, icterícia (amarelão), edema da laringe, edema pulmonar, púrpura (manchas na pele), oligúria (diminuição da produção de urina), úlcera péptica, inibição da agregação plaquetária, sangramento retal, falência renal, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, infarto do miocárdio, nefrite, inchaço da língua,

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? Os sintomas de overdose podem incluir: dor de estômago, vômito, sonolência extrema, lentidão e respiração superficial.

Quando ocorrer a superdosagem, recomenda-se que o paciente seja submetido a uma terapêutica sintomática e de suporte em um centro de saúde.

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

Registro MS nº. 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

SAC: 0800 – 0191222

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 |
| 26/06/2014 | 0504096/14-5 | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA | VP/VPS | 10 mg: embalagem contendo 4,5,10,20 e 30 comprimidos. 20 mg/mL: embalagem contendo frasco conta-gotas de 10,20 e 30 mL. |
| 21/07/2015 | 0641422/15-2 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Bula do Paciente: III) DIZERES LEGAIS Bula do profissional de Saúde: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA III) DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 10 mg: embalagem contendo 4,5,10,20 e 30 comprimidos. 20 mg/mL: embalagem contendo frasco conta-gotas de 10,20 e 30 mL. |
| 27/04/2018 | 0337886/18-1 | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | 10 mg: embalagem contendo 4,5,10,20 e 30 comprimidos. 20 mg/mL: embalagem contendo frasco conta-gotas de 10,20 e 30 mL. |
| 18/02/2020 | 0503065/20-0 | (10450) – SIMILAR – Notificação de | 18/12/2019 | 509562/19-0 | Resposta submetida ao Ofício nº. | 10/02/2020 | 1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR | VP | 10 mg: embalagem contendo |

| | | Alteração de Texto de bula – RDC 60/12 | | | 3147004/19-1 | | ESTE MEDICAMENTO? 1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VPS | 4,5,10,20 e 30 comprimidos. |
|------------|---|---|------------|--------------|---|------------|---|-----|---|
| 14/10/2020 | - | (10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12 | 23/01/2017 | 0118315/17-0 | 10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional | 15/06/2020 | Dizeres legais | VP | 10 mg: embalagem contendo 4,5,10,20 e 30 comprimidos. |
| | | | 27/05/2016 | 1839403/16-5 | 10152 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional | 22/06/2020 | | VPS | |