# trometamol cetorolaco

**Althaia S.A. Indústria Farmacêutica**

**Comprimidos sublinguais**

**10 mg**

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**trometamol cetorolaco**

**Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999**

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido sublingual de 10 mg: embalagem com 10, 20 ou 30 comprimidos.

**USO SUBLINGUAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido sublingual contém:

trometamol cetorolaco ..... 10 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*Excipientes: butil-hidroxitolueno, sucralose, aroma natural de limão, dióxido de silício, carmelose sódica, sorbitol, crospovidona, lactose e estearato de magnésio.

**II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é um anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para o tratamento a curto prazo, da dor aguda de moderada a severa intensidade.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Atua através da inibição da atividade da cicloxigenase (enzima) e, consequentemente, da síntese de prostaglandinas (substâncias que agem aumentando a capacidade de passagem de células para o local inflamado causando dor e inchaço).

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com ulceração péptica (lesão no estômago ou duodeno); sangramento gastrintestinal; 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. Este medicamento também é contraindicado como profilático na analgesia antes e durante a realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária e consequente 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?**

Este medicamento contém LACTOSE: Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar o trometamol cetorolaco comprimidos sublinguais, pois eles possuem lactose em sua formulação.

O alívio da dor para alguns pacientes pode não ocorrer em até 30 minutos após a administração sublingual.

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.

Este medicamento pode raramente torná-lo mais sensível ao sol. Evitar a exposição solar prolongada. Use um protetor solar e roupas de proteção ao ar livre.

**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. Como este medicamento pode causar sangramento intestinal, evitar o uso de álcool e tabaco, pois pode aumentar o risco desses sangramentos.

**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, esta medicação deve ser usada apenas quando claramente necessária. Não é recomendado para uso durante os últimos 3 meses de gravidez, devido aos possíveis danos ao feto e interferência no trabalho de parto normal. Discutir os riscos e benefícios com seu médico.

Este medicamento 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.

**Pacientes idosos:** se você tem mais de 65 anos, pode possuir um grande risco de apresentar irritação gastrintestinal, úlceras ou sangramentos. A incidência aumenta com a dose e a duração do tratamento.
Informe seu médico se você tem algum outro tipo de doença e alergia.
Este medicamento deve ser descontinuado caso ocorram sinais e sintomas clínicos ou manifestações sistêmicas consistentes com o desenvolvimento de doença hepática.

**Interação Medicamento-Medicamento:**
Aumentam o risco de hemorragia: Medicamentos inibidores plaquetários (Ex: aspirina, dipiridamol).
Aumentam o risco de úlceras gastrintestinais: cefamandol, cefoperazona, cefotetan, moxalactam, plicamicina cumarínicos, indandiônicos, heparina, medicamentos trombolíticos, colchicina e sulfimpirazona.

**Aumentam o efeito hipoglicemiante:** Antidiabéticos orais ou insulina.

**Podem aumentar o risco de efeitos adversos:** o uso concomitante com outros anti-inflamatórios não esteroides (Ex: dipirona, piroxican, diclofenaco, nimesulida, ibuprofeno, paracetamol) os adrenocorticoides, os glicocorticoides (Ex: dexametasona, hidrocortisona, prednisolona, budesonida), os medicamentos potencialmente depressores medulares ou radioterapia e os compostos de ouro.

**Anti-hipertensivos (metildopa, atenolol, losartana, enalapril, captopril):** ocorre uma redução ou reversão do efeito anti-hipertensivo.

**Glicosídeos cardíacos (Ex: digoxina):** podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis de glicosídios cardíacos no plasma;

**Diuréticos (Ex: hidroclorotiazida, furosemida, manitol)**: pode haver diminuição da eficácia diurética e anti-hipertensiva e aumento do risco de insuficiência renal secundária.
O aumento da concentração sérica da ciclosporina aumenta o risco de nefrotoxicidade.

**Probenecida:** aumenta os níveis plasmáticos e a meia-vida do trometamol cetorolaco.

**Quinolonas:** aumento do risco de apresentar convulsões.

**Mifepristona:** o trometamol cetorolaco não deve ser administrado por 8 a 12 dias após sua administração, uma vez que pode reduzir os seus efeitos.

**Metotrexato, tenofovir:** aumenta a gravidade dos efeitos adversos renais;

**Lítio:** possivelmente tem sua concentração sérica aumentada.

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**
**Atenção: Contém sorbitol.**
**ado se você tiver problemas no estômago ou suspeita de dengue.**
**Este produto contém trometamol cetorolaco, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**
**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 ºC a 30 ºC). Proteger da 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 do medicamento:**
trometamol cetorolaco 10 mg: Comprimido branco a levemente amarelado, circular, biconvexo, liso nas duas faces.
**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?

O comprimido deve ser colocado e mantido abaixo da língua, até completa dissolução, conforme orientações a seguir:

1. Retire o comprimido do blister
2. Coloque o comprimido abaixo da língua:



**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**<br>**USO ORAL (comprimidos sublinguais)** | | |
|---|---|---|
| | **DOSE ÚNICA**<br>**Comprimido SL** | **DOSES MÚLTIPLAS**<br>**Comprimido SL** |
| Adultos até 65 anos | 10 mg 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 mg a 20 mg | 10 mg a cada 6-8h |
| Dose máxima diária | | 40 mg |

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 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 (arroto), 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 DO QUE A INDICADA DESTE 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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Registro: 1.3517.0080

**Registrado e produzido por:**

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulos 1, 15, 16, 17, 21
Ponte Alta - Atibaia - SP
CEP 12952-820
CNPJ 48.344.725/0007-19

olá
CONVERSE COM NOSSOS ESPECIALISTAS
0800 772 7172
ola@althaia.com.br

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/08/2024.**

Embalagem Reciclável

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a 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** |
| 20/01/2025 | Gerado no momento do protocolo | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/06/2021 (Toragesic) | 2346222216 (Toragesic) | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/06/2021 (Toragesic) | Inclusão de dados iniciais | VP/VPS | Todas descritas acima |

**Bula Paciente:**

**Histórico de Alteração da Bula**