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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

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 tratado 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]

Cerca de 78 pacientes foram estudados usando o trometamol cetorolaco em comparação com o naproxeno no tratamento da dor lombar aguda de intensidade moderada e grave e os resultados do ensaio provaram a não-inferioridade do trometamol cetorolaco em relação ao medicamento comparador [3].

Um ensaio clínico semelhante foi realizado com 83 pacientes usando a apresentação de trometamol cetorolaco sublingual comparado ao naproxeno comprimidos no tratamento de lombalgia aguda de intensidade moderada e grave também provou a não-inferioridade do produto em relação ao comparador estudado[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

Este medicamento é um potente agente analgésico da classe dos anti-inflamatórios 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, consequentemente, da síntese de prostaglandinas. Pode ser considerado um analgésico de atividade periférica. Sua atividade biológica está associada com sua forma S.

Trometamol cetorolaco não apresenta propriedades sedativas ou ansiolíticas.

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 tmax. 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 $1Kg^{-1}$, 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

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 homeostasia 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 (reações anafiláticas severas têm sido observadas em tais pacientes); tratamento concomitante com outros AINEs, pentoxifilina, probenecida ou sais de lítio; hipovolemia ou desidratação; insuficiência renal grave ou moderada (creatinina sérica >160 micromol/L); história de asma; insuficiência cardíaca crônica; doença do sistema cardiovascular; evento de risco cardiovascular aumentado; infarto do miocárdio; fumantes; colite ulcerosa (úlceras no cólon); gravidez, parto ou lactação. Este medicamento também é contraindicado em administração neuroaxial (epidural ou intratecal), devido à presença de álcool; como profilático na analgesia antes e durante a realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária e consequente aumento do risco de sangramento.

Categoria de risco C: 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Os médicos devem estar cientes de que o alívio da dor para alguns pacientes pode não ocorrer em até 30 minutos após a administração deste medicamento.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém sorbitol.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tenham úlcera estomacal.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 5 dias, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: alguns pacientes podem apresentar vertigem, sonolência, distúrbios visuais, dores de cabeça, insônia ou depressão com o uso do trometamol cetorolaco. Se os pacientes apresentarem estes sintomas ou efeitos indesejáveis similares, não devem dirigir veículos ou operar máquinas.

Pacientes idosos: Pacientes com idade acima de 65 anos, comparados aos pacientes jovens, podem apresentar um grande risco de apresentar eventos adversos. Os riscos relacionados à idade são comuns para todos os AINEs. Comparado a adultos jovens, o idoso apresenta uma meia-vida do trometamol cetorolaco aumentada no plasma e uma redução do clearance.

Efeitos gastrintestinais: este medicamento pode causar irritação gastrintestinal, úlceras ou sangramentos em pacientes com ou sem história de sintomas prévios, como todo AINE. Pacientes idosos e debilitados são mais propensos a desenvolver estas reações. A incidência aumenta com a dose e a duração do tratamento.
Em um estudo de vigilância não-randomizado, em hospital, pós-marketing, foi relatado o aumento do risco de sangramento gastrintestinal, clinicamente sério, em pacientes com menos de 65 anos de idade e que receberam uma dose média maior que 90 mg de trometamol cetorolaco Intramuscular/Intravenosa, comparado com aqueles pacientes que receberam opiáceos via parenteral.

Efeitos respiratórios: broncoespasmo pode ser precipitado em pacientes com história de asma.

Efeitos renais: drogas que inibam a biossíntese de prostaglandinas (incluindo AINEs) apresentaram relatos de nefrotoxicidade incluindo nefrite glomerular, nefrite intersticial, necrose papilar renal, síndrome nefrótica e parada renal aguda. Deve-se ter cuidado em pacientes com falência renal ou hepática, uma vez que a utilização dos AINEs pode resultar em uma deterioração da função renal. Após uma dose de trometamol cetorolaco foram relatadas elevações da ureia sérica, creatinina e potássio, como com outras drogas que inibem a síntese das prostaglandinas.

Pacientes com insuficiência renal: como o trometamol cetorolaco e seus metabólitos são excretados primariamente pelos rins, pacientes com insuficiência renal moderada a grave (creatinina sérica maior que 160 micromol/L) não devem receber este medicamento. Pacientes com menor dano renal devem receber uma dose reduzida de trometamol cetorolaco (não exceder 60 mg/dia Intramuscular ou Intravenosa e não exceder 40mg/dia Comprimidos sublinguais e Solução oral) e seu status renal deve ser monitorado de perto.
Em pacientes sob condições que levam a uma redução do volume sanguíneo e/ou do fluxo de sangue renal, cuidados devem ser observados quanto às prostaglandinas renais, que apresentam um papel de suporte na manutenção da perfusão renal. Nestes pacientes, a administração dos AINEs pode causar uma redução, que é dose-dependente, na formação das prostaglandinas renais e pode precipitar lesão renal. Pacientes com grande risco desta reação são aqueles que apresentam diminuição da volemia devido à perda de sangue ou desidratação severa, pacientes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, idosos e aqueles em uso de diuréticos.
A descontinuação da terapia com AINEs é tipicamente seguida pelo restabelecimento do estado clínico pré-tratamento.
A inadequada troca de sangue/fluido durante a cirurgia, conduzindo à hipovolemia, pode levar a uma insuficiência renal exacerbada quando trometamol cetorolaco é administrado. Portanto, a perda de volume deve ser corrigida e a ureia e a creatinina séricas devem ser monitoradas rigorosamente. Em pacientes em diálise renal, o clearance do trometamol cetorolaco foi reduzido a aproximadamente metade da taxa normal, e o aumento da meia-vida terminal foi de aproximadamente 3 vezes.

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

Pacientes com insuficiência hepática: pacientes com função hepática prejudicada por cirrose não devem apresentar mudanças clínicas importantes no clearance do trometamol cetorolaco ou na meia-vida terminal.
Elevações limítrofes de um ou mais testes da função hepática podem ocorrer. Estas anormalidades podem ser passageiras, manterem-se inalteradas ou podem evoluir com a terapia continuada. Nos estudos clínicos controlados, ocorreram elevações significativas (mais que três vezes a normal) da transaminase piruvato glutamato sérica ou da transaminase oxaloacetato glutamato sérica em menos de 1 % dos pacientes. Este medicamento 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 este medicamento for administrado simultaneamente. O uso concomitante de trometamol cetorolaco e uma dose baixa profilática de heparina (2500 – 5000 unidades a cada 12 horas) não foram estudados extensivamente e pode também estar associado com o aumento do risco de sangramento. Pacientes sob uso de anticoagulantes, ou que recebem baixa dose de heparina, não devem receber trometamol cetorolaco. Pacientes que estão recebendo outra terapia com drogas que interferem com a homeostasia devem ser cuidadosamente observados se trometamol cetorolaco for administrado. Em estudos clínicos controlados, a incidência clínica significativa de sangramento pós-operatório foi menor que 1%.
Trometamol cetorolaco inibe a agregação plaquetária e prolonga o tempo de sangramento. Em pacientes com função normal de sangramento, os tempos foram aumentados, mas não estavam fora da taxa normal de 2 a 11 minutos. Ao contrário dos efeitos prolongados do ácido acetilsalicílico, após a descontinuação do trometamol cetorolaco, o retorno da função plaquetária ao normal ocorre dentro de 24 a 48 horas. Hematoma, epistaxe e outros sinais de hemorragia foram relatados com o uso deste medicamento.
Os médicos devem estar cientes da similaridade farmacológica do trometamol cetorolaco com outras drogas anti-inflamatórias não-esteroidais que inibem a cicloxigenase e aumentam o risco de sangramento, particularmente nos idosos.
O risco de sangramento gastrintestinal sério é dose-dependente. Isto é particularmente verdadeiro em pacientes idosos que receberam uma dose média diária máxima de 60 mg/dia de trometamol cetorolaco.
Este medicamento não é um agente anestésico e não possui efeito sedativo ou propriedades ansiolíticas. Portanto, o trometamol cetorolaco não deve ser usado como profilaxia analgésica, como apoio de anestesia, antes ou durante o ato cirúrgico e no pós-operatório em pacientes que apresentem alto risco de hemorragia ou homeostasia incompleta. Devem-se ter cuidados quando a homeostasia for crítica.

Efeitos no Sistema Nervoso Central/Sistema Músculo-esquelético: sonhos anômalos, pensamentos anômalos, ansiedade, meningite asséptica, convulsões, depressão, tonturas, sonolência, secura na boca, euforia, sede excessiva, alucinações, cefaleias, hipercinesia, incapacidade de concentração, insônia, mialgia, nervosismo, parestesia, reações do tipo psicótico, vertigens.

Sistema urinário: insuficiência renal aguda, dor lombar (com ou sem hematúria ou uremia), síndrome urêmico-hemolítico, hipercalemia, hiponatremia, aumento da frequência urinária, retenção urinária, nefrite intersticial, síndrome nefrótico, oligúria, aumento dos níveis séricos de ureia e creatinina.
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.

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

Pele: dermatite esfoliativa, erupção cutânea máculo-papulosa, prurido, urticária, púrpura, angioedema, sudação. Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens- Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Outros: astenia, aumento de peso e febre.

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

Gravidez e Lactação: Não houve evidência de teratogenicidade em ratos ou coelhos estudados, com doses tóxicas maternas de trometamol cetorolaco. Foi verificado, em ratos, um prolongamento do período de gestação e/ou um atraso nos partos.
Tem-se demonstrado que o trometamol cetorolaco e seus metabólitos passam para o feto e para o leite de animais. Trometamol cetorolaco tem sido detectado no leite humano em baixos níveis, portanto, não é recomendado a amamentação em pacientes que estejam utilizando o mesmo.
A segurança na gravidez humana não foi estabelecida. Anormalidades congênitas foram relatadas quando associadas com a administração de AINEs no homem, porém, são baixos em frequência e não seguem qualquer padrão discernível. Trometamol cetorolaco é, portanto, contraindicado durante a gravidez, trabalho de parto ou em mães que estejam amamentando.

Categoria de risco C: 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 o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Interações Medicamento – Medicamento: o uso concomitante com outros AINE's pode aumentar o risco de efeitos adversos;

Adrenocorticoides, glicocorticoides: pode aumentar o risco de efeitos adversos gastrintestinais;

Cumarínicos, indandiônicos, heparina e medicamentos trombolíticos (alteplase, anistrelase, estreptoquinase, uroquinase): podem ser perigosos devido à inibição plaquetária exercida pelos AINEs e também devido ao aumento do risco de ulcerações e hemorragias gastrintestinais;

Medicamentos inibidores plaquetários: aumentam o risco de hemorragia devido ao efeito aditivo na inibição da agregação plaquetária;

Cefamandol, cefoperazona, cefotetan, moxalactam ou plicamicina: aumentam o risco de úlceras gastrintestinais devido aos efeitos antiplaquetários e hipoprotrombinêmicos destes;

Antidiabéticos orais ou insulina: aumentam o efeito hipoglicemiante, pois as prostaglandinas estão diretamente envolvidas no mecanismo regulador do metabolismo da glicose, e também, possivelmente, os anti-inflamatórios não-esteroides deslocam os antidiabéticos orais do complexo proteico plasmático;

Anti-hipertensivos: há uma redução ou reversão do efeito anti-hipertensivo devido, possivelmente, à inibição de prostaglandinas renais e/ou causar a retenção de sódio e de líquidos;

Glicosídeos cardíacos: AINEs podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis de glicosídeos cardíacos no plasma;

Diuréticos: pode haver diminuição da eficácia diurética e anti-hipertensiva e aumento do risco de insuficiência renal secundária, provavelmente devido à inibição da síntese de prostaglandinas renais;

Colchicina: aumenta os riscos de hemorragias e ulcerações gastrintestinais;

Compostos de ouro: comumente usados em associação para o tratamento de artrite podem aumentar o risco de efeitos adversos renais;

Ciclosporina: aumenta a concentração sérica desta por inibição das prostaglandinas renais e aumenta o risco de nefrotoxicidade;

Medicamentos potencialmente depressores medulares ou radioterapia: podem aumentar o risco de efeitos adversos hematológicos;

Metotrexato: aumenta a gravidade dos efeitos adversos renais;

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

Lítio: possivelmente aumenta a concentração sérica de equilíbrio do antimaníaco;

Probenecida: aumenta os níveis plasmáticos e a meia-vida de trometamol;

Quinolonas: aumento do risco de apresentar convulsões;

Sulfimpirazona: aumenta o risco de ulcerações e hemorragia gastrintestinais.

Interações Medicamento - Substância Química: evite ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando este medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC). Proteger da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8- POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos sublinguais de trometamol cetorolaco devem ser colocados e mantidos abaixo da língua, até completa dissolução, conforme orientações a seguir:

1. Retire o comprimido do blister

2. Coloque o comprimido abaixo da língua:



Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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

INFORMAÇÕES PARA PRESCRIÇÕES **USO ORAL**		
	DOSE ÚNICA	**DOSES MÚLTIPLAS**
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

9- REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer:

Reações comuns (>1/100 e <1/10): dor abdominal com cólicas, diarreia, tontura, sonolência, dispepsia, edema, cefaleia, náusea.

Reações incomuns (> 1/1.000 e <1/100): dermatite alérgica, reações alérgicas, constipação, hiperidrose, hipertensão, aumento do apetite, flatulência, prurido de pele, exantema cutâneo, estomatite, urticária e vômitos.

Reações raras (> 1/10.000 e <1/1.000): Úlcera péptica aguda com hemorragia e perfuração, anafilaxia, anemia, anorexia, azotemia, sangramento de feridas, sangue nas fezes, visão turva, asma brônquica, doença pulmonar, tosse, depressão, disgeusia, dispneia, eosinofilia, epistaxe, eructação, euforia, dermatite esfoliativa, doença extrapiramidal, desmaio, febre, calafrios, dor de garganta persistente, flatulência, gastrite, fraqueza geral, alucinações, perda da audição, hematúria, hepatite, agitação, aumento da frequência urinária, infecção, icterícia, edema da laringe, nefrite, nervosismo, oligúria, palidez, palpitações, parestesia, úlcera péptica, inibição da agregação plaquetária, polidipsia, poliúria, proteinúria, edema pulmonar, púrpura, sangramento retal, falência renal, rinite, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, zumbido, inchaço da língua, tremores, retenção urinária, urticária, vertigem, ganho de peso, xerostomia, testes da função hepática anormais, acidente vascular cerebral, hepatite medicamentosa, cólica renal, hemorragia e perfuração gastrointestinal, infarto do miocárdio, fácil contusão/hemorragia, dificuldade para respirar.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10- SUPERDOSE

O tratamento nas primeiras horas após a ingestão consiste em esvaziamento e lavagem gástrica ou indução do vômito. Carvão ativado poderá ser administrado juntamente com um bloqueador H_2. O paciente deverá ser mantido em observação e monitorado quanto à possibilidade de hemorragia gastrintestinal e mudança das funções hepática e renal. Tratamento de suporte deverá ser implantado se necessário.

Em caso de intoxicação, 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 Profissional de Saúde

Histórico de Alteração da Bula