TORAGESIC®

trometamol cetorolaco

EMS Sigma Pharma Ltda.

Comprimido sublingual

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
TORAGESIC®
trometamol cetorolaco

APRESENTAÇÃO
Comprimidos sublinguais 10 mg. Embalagem contendo 4,5,10,20 e 30 unidades.

USO SUBLINGUAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido sublingual contém:
trometamol cetorolaco .....10 mg
excipientes* q.s.p. .....1 comp subl
*sorbitol, carmelose sódica, sacarina sódica, crospovidona, aroma natural de limão, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, acessulfamo potássico e ciclamato de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO? TORAGESIC® 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? TORAGESIC® 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? TORAGESIC® 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. TORAGESIC® 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? TORAGESIC® comprimidos sublinguais 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 TORAGESIC® 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 par 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.
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.
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.
TORAGESIC® 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, losartan, 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 TORAGESIC®.
Quinolonas: aumento do risco de apresentar convulsões.
Mifepristona: o TORAGESIC® 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.
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 30ºC). 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.
Aspecto do medicamento: comprimido branco, circular, biconvexo e liso.
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?
Os comprimidos sublinguais de TORAGESIC® devem ser colocados e mantidos abaixo da língua, até completa dissolução, conforme orientações a seguir:

1. Não quebre o comprimido sublingual
Para impedir a quebra do comprimido sublingual, não aperte o blíster onde cada comprimido é acondicionado individualmente (Figura 1).

FIGURA 1



2. Blíster (cartela) picotado para destacar um comprimido
Cada blíster contém comprimidos acondicionados individualmente, separados por pequenas perfurações. Destaque um pedaço do blíster contendo um comprimido ao longo das linhas picotadas (Figura 2)

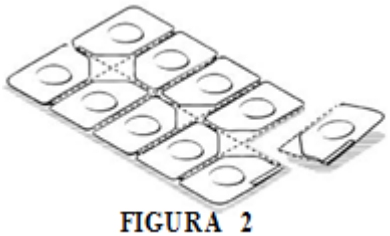


FIGURA 2

3. Descole a lâmina
Descole cuidadosamente a folha laminada, iniciando no canto indicado pela seta (Figuras 3 e 4).

FIGURA 3



FIGURA 4



4. Retire o comprimido sublingual
Retire o comprimido sublingual com as mãos secas e coloque abaixo da língua (Figura 5).

FIGURA 5



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 (comprimidos sublinguais)**		
	DOSE ÚNICA	**DOSES MÚLTIPLAS**
	Comprimido SL	**Comprimido SL**
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

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 ALGUEM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR 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
MS 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:
NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM.

Embalado e comercializada por: **EMS S/A - Hortolândia/SP**





VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/02/2024."

bula-pac-652689-SIG-09022024

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 cetorolaco .....20 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 cicloxigenase (enzima) e, consequentemente, 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 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. TORAGESIC® 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? 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, anti-plaquetários 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 acetilsalisílico.
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 30ºC). 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 (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 ALGUEM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR 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
MS 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 e comercializado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP





VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/10/2020."

bula-pac-652689-SIG-14102020

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 Alteração de Texto de bula –	18/12/2019	509562/19-0	Resposta submetida ao Ofício nº. 3147004/19-1	10/02/2020	1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE	VP VPS	10 mg: embalagem contendo 4,5,10,20 e 30 comprimidos.

		RDC 60/12					MEDICAMENTO? 1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
14/10/2020	3551079/20-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	23/01/2017 27/05/2016	0118315/17-0 1839403/16-5	10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	15/06/2020 22/06/2020	Dizeres legais	VP VPS	10 mg: embalagem contendo 4,5,10,20 e 30 comprimidos.
09/02/2021	0525445/21-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	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.
17/06/2021	2346222/21-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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.
N/A	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP - COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES	VP VPS	10 mg: embalagem contendo 4,5,10,20 e 30 comprimidos.

							LEGAIS VPS - COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III - DIZERES LEGAIS		

TORAGESIC®

trometamol cetorolaco

EMS Sigma Pharma Ltda.

Solução injetável

30 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
TORAGESIC®
trometamol cetorolaco

APRESENTAÇÃO
Solução injetável de 30 mg/mL. Embalagens com 3 ampolas de 1mL ou 2 mL.

VIA INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
trometamol cetorolaco ..... 30 mg
excipiente* q.s.p.....1 mL
*****álcool etílico**, hidróxido de sódio, cloreto de sódio, água para injeção.
**graduação alcoólica: 0,1 g/mL.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? TORAGESIC® 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. **TORAGESIC®** não está indicado para dor crônica (de longa duração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? TORAGESIC® 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, cinco 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 **TORAGESIC®** se for alérgico 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), não deve usar **TORAGESIC®. TORAGESIC®** é contraindicado durante o trabalho de parto e o parto. Você não deverá aplicar **TORAGESIC®** se estiver com sangramento cerebrovascular suspeito ou confirmado 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. **TORAGESIC®** está contraindicado para a prevenção da dor em grandes cirurgias e durante cirurgias, por causa do aumento do risco de sangramento. Se você tem história de sangramento ou perfuração gastrintestinal, úlcera péptica ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento), não deve usar **TORAGESIC®,** assim como os outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)**.** Se você for portador de insuficiência cardíaca grave, não poderá tomar **TORAGESIC®** nem outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Se você for portador de insuficiência renal moderada ou grave ou estiver sob risco de insuficiência renal devido à redução da volemia (volume total de sangue circulante) ou desidratação, você não poderá usar **TORAGESIC®** por causa do risco de toxicidade renal. **TORAGESIC®** não deve ser usado para administração neuroaxial (epidural ou espinhal), ou seja, na "espinha", por causa de seu componente alcoólico. Você não deve tomar **TORAGESIC®** se estiver usando ácido acetilsalicílico ou outros AINEs. As associações entre **TORAGESIC®** e oxipenfilina e entre **TORAGESIC®** e probenecida são contraindicadas.
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.
Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação. Informar ao médico se estiver amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Efeitos hematológicos - TORAGESIC® 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 o tratamento com **TORAGESIC®** é suspenso. Se você

tem distúrbios de coagulação, seu médico deverá acompanhar essa situação com exames regulares. Se você estiver fazendo o uso de anticoagulantes (por exemplo: varfarina, heparina e dextran), converse com o seu médico, pois será necessário um monitoramento rigoroso da sua coagulação (ver item "Principais interações medicamentosas"). **Retenção hídrica / sódio em condições cardiovasculares e edema -** Se você apresenta descompensação cardíaca, pressão alta ou condições similares, converse com o seu médico, pois você deverá usar **TORAGESIC®** com cuidado, uma vez que poderá ocorrer retenção de líquidos, pressão alta e edema (inchaço). **Reações cutâneas –** reações cutâneas graves, 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 **TORAGESIC®,** 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 **TORAGESIC®. Ulceração, sangramento e perfuração gastrintestinais -** esses efeitos podem ser fatais se você estiver sendo tratado com qualquer dos AINEs, incluindo **TORAGESIC®,** a qualquer tempo do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou história pregressa de eventos gastrintestinais 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 **TORAGESIC®,** pois pode ocorrer agravamento dessas doenças. Se você tem histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente se for idoso, você deve relatar qualquer sintoma abdominal incomum ao seu médico (especialmente sangramento gastrintestinal). Caso ocorram sangramentos ou perfurações gastrintestinais, o tratamento com **TORAGESIC®** deverá ser suspenso. A maioria dos eventos gastrintestinais fatais associados aos anti-inflamatórios não esteroides ocorreu em pacientes debilitados e / ou idosos. O risco de ocorrer sangramento gastrintestinal 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 gastrintestinais durante a terapia com **TORAGESIC®.** Se você está sendo tratado com corticoides orais (prednisona), anticoagulantes (por exemplo, varfarina), inibidores seletivos da recaptação de serotonina (fluoxetina) ou agentes antiplaquetários (ácido acetilsalicílico), seu médico deverá ser informado (ver item "Principais interações medicamentosas"). **Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares –** 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 cetorolaco não ter aumentado os eventos trombóticos, como infarto do miocárdio, não há dados suficientes para excluir esse risco. Se você estiver com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e / ou distúrbio cérebro vascular, você só deverá ser tratado com **TORAGESIC®** 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. **Efeito renal -** Como outros AINEs, **TORAGESIC®** 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 **TORAGESIC®** é geralmente seguida do retorno da função renal ao estado pré-tratamento. Assim como outras drogas que inibem a síntese de prostaglandinas renais, podem ocorrer após uma dose de **TORAGESIC®** sinais de insuficiência renal, como elevação de creatinina e potássio, dentre outros. **Efeitos anafiláticos -** Ocorrem principalmente, mas não exclusivamente, em pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico (alergia), outros AINEs ou **TORAGESIC®** 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). **TORAGESIC®** 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 pólipo 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). Utilize sempre a via de administração recomendada. **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas** Durante o tratamento com **TORAGESIC®,** você não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. **Pacientes idosos –** você poderá apresentar uma maior frequência de efeitos indesejáveis em relação aos pacientes mais jovens. **Fertilidade - TORAGESIC®** e outros medicamentos de sua classe terapêutica podem prejudicar a fertilidade, e seu uso não é recomendado caso você esteja tentando engravidar.

Gravidez e lactação

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.

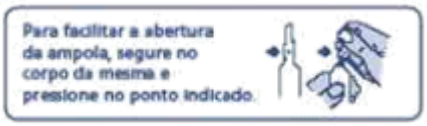
TORAGESIC® não deve ser utilizado durante a amamentação. Informar ao médico se estiver amamentando.
Até o momento, não há informações de que **TORAGESIC®** (trometamol cetorolaco) possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.
A duração do tratamento à base de cetorolaco se restringirá a: Injetável: não deve ser superior a 2 dias. As doses se restringirão a: Dose máxima para jovens: 90 mg/dia. Dose máxima para idosos: 60 mg/dia. O tratamento deve ser iniciado em ambiente hospitalar. Principais interações medicamentosas Você deve utilizar **TORAGESIC®** com cuidado quando combinado com os seguintes medicamentos: anticoagulantes (que diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: varfarina, heparina, dextran), lítio (medicamento usado em algumas doenças psiquiátricas), diuréticos (medicamentos destinados a aumentar a quantidade de urina eliminada (por exemplo: furosemida e hidroclorotiazida), medicamentos para pressão alta (por exemplo: captopril, candesartana), metotrexato (usado em algumas doenças reumatológicas), antiplaquetários (dificultam a atividade das plaquetas e assim diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: ácido acetilsalicílico) e medicamentos antidepressivos (por exemplo: fluoxetina). **Abuso / dependência**: **TORAGESIC®** 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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número do 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
Solução injetável: líquido límpido, levemente amarelado
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



TORAGESIC® pode ser administrado por via intramuscular (IM) ou intravenosa (IV). **Cuidados de administração TORAGESIC®** 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, **TORAGESIC®** 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 eperidina, cloridrato de dopamina, insulina regular humana e heparina sódica. A compatibilidade com outras drogas é desconhecida. **Observações especiais Incompatibilidades**: **TORAGESIC®** 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. **Duração do tratamento**: Em adultos e crianças acima de 16 anos, a duração máxima de **TORAGESIC®** IM ou IV não deve exceder dois dias, por causa da possibilidade de aumento de eventos adversos com o uso prolongado. **Posologia - Dose única: Pacientes com menos de 65 anos -** uma dose de 10 a 60 mg IM ou 10 a 30 mg IV. **Pacientes a partir de 65 anos ou com insuficiência renal** - uma dose de 10 a 30 mg IM ou 10 a 15 mg IV. **Crianças a partir de 16 anos** - uma dose de 1,0 mg/kg IM ou 0,5 a 1,0 mg/kg IV. **- Doses múltiplas: Pacientes com menos de 65 anos** - dose máxima diária não deve exceder 90 mg, com 10 a 30 mg IM a cada 4 - 6 horas ou 10 a 30 mg IV em *bolus*. **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 – 6 horas ou 10 a 15 mg IV, a cada 6 horas. **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.
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.
O tempo de tratamento varia com o tipo e evolução da doença. Seu médico saberá quando você deve parar o tratamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvida, 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 **TORAGESIC®** 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). **- 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). **- 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** 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 epiléptico, 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 gastrointestinal, exacerbação de colite, doença 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), 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), reações anafilactóides (parecidas com reações anafiláticas), anorexia (falta de apetite), hipercalemia (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 creatinina (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 (arroto). Na experiência pós-comercialização, foram relatados hematomas (manchas roxas por extravasamento de sangue sob a pele) e outros sinais de sangramento de feridas associados ao uso perioperatório (próximo de uma cirurgia) de **TORAGESIC®**. Há risco potencial de sangramento em casos como retirada de parte da próstata, retirada das amídalas, cirurgias cosméticas, dentre outros.
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 ao cliente (SAC).

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 disfunção renal, que se resolvem com a descontinuação do medicamento.Também podem ocorrer sangramentos gastrintestinais. Raramente, observa-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 -** pacientes devem ser tratados de acordo com os sintomas apresentados e de acordo com o manejo de intoxicação. Não há antídotos específicos. A diálise não retira quantidades significativas do cetorolaco 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.

III – DIZERES LEGAIS
MS 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: **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**
Pouso Alegre/MG

Embalado e comercializado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

bula-pac-652689-SIG-26112020

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**
23/01/2015	0063494/15-8	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
13/03/2017	0398758/17-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2016	2114308/16-1	(10148) – SIMILAR – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/02/2017	dizeres legais	VP/VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
01/02/2018	0083348/18-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 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	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
27/12/2019	3585693/19-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
							7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VPS	
09/02/2021	0525445/21-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML
17/06/2021	2346222/21-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML