

Posologia

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 (comprimido SL e gotas)- Dose única Doses múltiplas- Comprimidos SL e Gotas Comprimidos SL e 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 Gotas: 1 gota = 1 mg de trometamol cetorolaco. Exclusivo Comprimido Os comprimidos sublinguais de Trometamol Cetorolaco devem ser colocados e mantidos abaixo da língua, até completa dissolução, conforme orientações a seguir. Abra o frasco, gire a tampa no sentido indicado na figura (anti-horário). Retire o comprimido sublingual Retira o comprimido sublingual com as mãos secas e coloque abaixo da língua. Injetável Trometamol cetorolaco pode ser usado por via intramuscular (IM), em dose única ou doses múltiplas, e por via intravenosa (IV), em bolus ou em infusão. As doses IV em bolus devem ser administradas em período mínimo de 15 segundos. A administração IM deve ser feita de forma lenta e profunda no músculo. Para a administração das doses por infusão intravenosa (IV), Trometamol cetorolaco é compatível com solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), dextrose (soro glicosado) 5%, Ringer, Ringer-Lactato ou solução Plasmalyte. A concentração recomendada de trometamol cetorolaco é de 30mg/50mL 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 meperidina, cloridrato de dopamina, insulina regular humana e heparina sódica. A compatibilidade com outras drogas é desconhecida. Observações especiais Incompatibilidades Trometamol cetorolaco não deve ser misturado em pequeno volume (por exemplo, em uma seringa) com sulfato de morfina, cloridrato de petidina, cloridrato de prometazina ou cloridrato de hidroxizina, uma vez que ocorrerá precipitação do medicamento. O efeito analgésico começa em cerca de 30 minutos, com efeito máximo em uma a duas horas após sua administração. A duração da analgesia é geralmente de quatro a seis horas. Trometamol cetorolaco não deve ser usado para administração epidural ou espinhal. Deve-se corrigir a hipovolemia antes da administração de Trometamol cetorolaco assim como de outros AINEs, pois esses medicamentos só devem ser utilizados em pacientes com volemia e balanço eletrolítico adequados. Dosagem A dosagem deve ser ajustada de acordo com a gravidade da dor e da resposta do paciente. Deve ser administrada a menor dose eficaz. Pode-se suplementar essa dosagem com baixas doses de opioides, conforme a necessidade, a não ser que haja contraindicação. Quando utilizado em associação com Trometamol cetorolaco a dose diária de opioide é geralmente menor que a normalmente necessária. Duração do tratamento Em adultos e crianças, a duração máxima de doses múltiplas de Trometamol cetorolaco IM ou IV em bolus não deve exceder dois dias, por causa da possibilidade de aumento de eventos adversos com o uso prolongado. A duração máxima para uso de Trometamol cetorolaco em infusão IV em adultos não deve exceder 24 horas. Dose única (IM ou IV) Pacientes adultos 10 a 60 mg IM ou 10 a 30 mg IV, de acordo com a intensidade da dor. Pacientes com 65 anos ou mais de idade ou em pacientes com insuficiência renal 10 a 30 mg IM ou 10 a 15 mg IV. Crianças com 16 anos ou mais de idade 1,0 mg/kg IM ou 0,5 a 1,0 mg/kg IV. Doses múltiplas (IM ou IV) Pacientes adultos A dose máxima diária não deve exceder 90 mg. A dose recomendada é de 10 a 30 mg IM, a cada quatro a seis horas, até um máximo de 90 mg/dia ou 10 a 30 mg como dose inicial IV em bolus, seguido de 10 a 30 mg a cada seis horas, conforme a necessidade, até um máximo de 90 mg/dia ou ainda 30 mg de dose inicial IV, seguida de infusão contínua de até 3,75 mg/h em até 24 horas. Pacientes com 65

Indicações do produto

Comprimido / Gotas

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

Injetável

Trometamol cetorolaco está indicado para o controle, em curto prazo, da dor aguda de intensidade moderada a grave, que requeira analgesia equivalente a um opioide, como nos pós-operatórios. Não está indicado para condições nas quais a dor é crônica.

Contra Indicações

Trometamol cetorolaco é contraindicado para uso por pacientes com ulceração péptica (lesão no estômago ou duodeno); sangramento gastrointestinal; sangramento cérebro-vascular; Diátese hemorrágica (hemofilia), distúrbios de coagulação do sangue; pós-operatório de cirurgia de revascularização miocárdica, sob uso de anticoagulantes, incluindo baixa dose de heparina (2500-5000 unidades a cada 12 horas); em pós-operatório com um alto risco de hemorragia ou 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. Trometamol cetorolaco 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.

Injetável

Trometamol cetorolaco assim como os outros AINEs, é contraindicado a pacientes com história de sangramento ou perfuração gastrointestinal ou de úlcera péptica ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento). Assim como nos outros AINEs, Trometamol cetorolaco é contraindicado a pacientes com insuficiência cardíaca severa. Trometamol cetorolaco é contraindicado a pacientes com insuficiência renal moderada ou grave (creatinina sérica > 442 µmol/L) ou a pacientes sob-risco de falência renal causada pela redução da volemia ou desidratação, pois pode ocorrer toxicidade renal.

Trometamol cetorolaco também é contraindicado durante o trabalho de parto e o parto, por causa do seu efeito inibidor da síntese de prostaglandinas, o que pode afetar adversamente a circulação fetal e inibir as contrações uterinas, aumentando assim o risco de hemorragia uterina. Trometamol cetorolaco é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao cetorolaco ou outros AINEs e a pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros inibidores da síntese de prostaglandina induzem reações alérgicas (reações do tipo anafiláticas graves foram observadas nesses pacientes). Trometamol cetorolaco está contraindicado como analgesia profilática em grandes cirurgias, por causa da inibição da agregação plaquetária, e no intraoperatório, por causa do aumento do risco de sangramento.

Trometamol cetorolaco inibe a função plaquetária e, por isso, é contraindicado a pacientes com sangramento cerebrovascular suspeito ou comprovado, a pacientes submetidos a cirurgias com alto risco de hemorragia ou hemostasia incompleta e àqueles

Efeitos Colaterais

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer:

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Dor abdominal com cólicas, diarreia, tontura, sonolência, dispepsia, edema, cefaleia, náusea. Foi relatado em alguns pacientes, dor no local da injeção (para o Trometamol cetorolaco Solução Injetável).

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-Notivisa, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Injetável

Dados de estudos clínicos e epidemiológicos sugerem que o uso de coxibe e alguns AINEs (particularmente em altas doses) podem estar associados a um pequeno aumento dos riscos de eventos trombóticos arteriais (por exemplo.: infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). No entanto, não foi demonstrado aumento nos eventos trombóticos, como infarto do miocárdio, com cetorolaco, mas não há dados suficientes para excluir o risco.

As frequências das categorias são definidas como:

Muito comum (>1/10);

Comum (>1/100 e <1/10);

Incomum (>1/1.000 e <1/100);

Rara (>1/10.000, <1/1.000);

Muito rara (<1/10.000);

Desconhecida (não pode ser estimada a partir da informação disponível).

DCB-Denominação Comum Brasileira

01964.