

TORMIV ODG

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Granulado Orodispersível
10 mg

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TORMIV ODG

trometamol cetorolaco

APRESENTAÇÕES

Granulados orodispersíveis de 10 mg: embalagens com 4, 10, 20 ou 30 envelopes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de Tormiv ODG contém:

trometamol cetorolaco.....10 mg

(equivalente a 6,8 mg de cetorolaco)

Excipientes: lactose monohidratada, carbonato de cálcio, eritritol, manitol, hiprolose, crospovidona, amido, estearilfumarato de sódio, aroma de frutas, dióxido de silício, sorbitol, maltitol, copovidona, dióxido de silício, sucralose e butil-hidroxianisol.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tormiv ODG 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. 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 pacientes receberam cetorolaco e 10 pacientes receberam cetoprofeno. Avaliação da intensidade da dor foi feita através de escala visual analógica (EVA) 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.

Em estudo randomizado, duplo-cego, *double-dummy* e de não-inferioridade foi realizado para comparar a eficácia do cetorolaco e o naproxeno no tratamento da lombalgia aguda de intensidade moderada a severa. A avaliação da intensidade da dor foi feita através da EVA. Concluiu-se que o cetorolaco é não inferior ao naproxeno, promove alívio mais rápido da dor e uma opção válida no tratamento da lombalgia.

PATROCÍNIO, L.G. et al. Estudo comparativo entre cetorolaco e cetoprofeno no controle da dor pós operatória de uvulopalatofaringoplastia. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia, vol. 73, nº 3, 2007.

PLAPER, P.G. et al. Double-blind, randomized, double-dummy clinical trial comparing the efficacy of ketorolac trometamol and naproxen for acute low back pain. Drug Design, Development and Therapy, v. 10, p. 1987-1993, 2016.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O trometamol cetorolaco 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, conseqüentemente, 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. Dados de literatura apontam que após administração oral, o cetorolaco apresenta pico plasmático em 44 minutos e meia vida de 5,2 a 5,6 horas. Em estudo conduzido com o trometamol cetorolaco grânulos orodispersíveis em voluntários saudáveis constatou-se que o pico plasmático (C_{máx}) foi 987,225 ng/mL (± 44,806 – erro padrão), o T_{máx} de 0,698 horas (± 0,109 – erro padrão) e o tempo de meia vida de 5,018 (± 0,362 – erro padrão).

No plasma o trometamol cetorolaco se liga mais de 99% às proteínas, preferencialmente à albumina. O volume de distribuição identificado após estudo em voluntários saudáveis foi de 20260,670 mL (± 1516,490 – erro padrão).

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.

Metabolismo e excreção: o cetorolaco é extensivamente metabolizado pelo fígado via hidroxilação e conjugação, tendo como metabólitos inativos glucuronídeo de cetorolaco (21,9%) e p-hidroxicetorolaco (11,5%). A maior via de excreção é a urinária, onde aproximadamente 92% da dose administrada é excretada na urina, sendo

aproximadamente 60% como droga inalterada e 40% como metabólitos. Além disto, o trometamol cetorolaco também é excretado pelas fezes em aproximadamente 6% da dose administrada.

Após estudo realizado com voluntários saudáveis, constatou-se depuração de 2837,143 mL/hr (\pm 101,286 – erro padrão).

Dados de literatura apontam que o clearance em pacientes com dano renal e em idosos o clearance é reduzido. A meia-vida de eliminação em idosos foi de 6,1 – 7 horas, em pacientes com dano renal 10,3 – 10,8 horas, e em pacientes com dano hepático 4,5 a 5,4 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Tormiv ODG é contraindicado para uso por pacientes com ulceração péptica (ativa ou histórico); sangramento/perfuração gastrointestinal recente ou histórico; sangramento cérebro-vascular (suspeita de ou confirmado); diátese hemorrágica (hemofilia) (suspeita de ou confirmado), distúrbios de coagulação do sangue; uso no tratamento da dor perioperatória de cirurgia de revascularização miocárdica, sob uso de anticoagulantes; em pós-operatório com um alto risco de hemorragia ou homeostasia incompleta, suspeita ou confirmada; 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, asma brônquica, urticária, 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; gravidez, parto ou lactação.

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

Tormiv ODG 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 Tormiv ODG, 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 oral deste medicamento.

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 Tormiv ODG. 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 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. Evitar o uso em idosos devido ao risco aumentado de lesão renal aguda ou sangramento gastrointestinal e úlcera péptica.

Efeitos gastrointestinais (GI): Eventos adversos gastrointestinais (irritação gastrointestinal, ulceração, sangramento, inflamação ou perfuração do esôfago, estômago ou intestino), potencialmente fatais, podem ocorrer sem aviso prévio em pacientes com ou sem história de sintomas prévios, como todo AINE; aumento do risco com história prévia de úlcera péptica ou sangramento gastrointestinal, uso concomitante com aspirina, corticosteroides, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) ou anticoagulantes, uso prolongado, tabagismo, uso de álcool, idade avançada, estado de saúde debilitado e doença hepática ou coagulopatia avançada; evitar o uso em pacientes de alto risco, a menos que o benefício supere o risco, recomenda-se o monitoramento e interromper o uso se houver suspeita de sangramento gastrointestinal.

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 gastrointestinal, 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/Intravenoso, comparado com aqueles pacientes que receberam opiáceos via parenteral.

Em pacientes com histórico de doença inflamatória intestinal (colite ulcerosa, doença de Crohn), existe risco de exacerbação da doença.

Efeitos respiratórios: broncoespasmo pode ser precipitado em pacientes com história de asma. Em pacientes com asma preexistente, podem ocorrer alterações nos sinais e sintomas da asma; recomenda-se monitoramento em pacientes com asma e sem hipersensibilidade à aspirina conhecida.

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 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 trometamol cetorolaco. Pacientes com menor dano renal devem receber uma dose reduzida de trometamol cetorolaco (não exceder 40mg/dia) 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 fluido 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. Tormiv ODG 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 trometamol cetorolaco 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 sob terapia com agentes antiplaquetários (por exemplo, aspirina), ISRSs e inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina também podem apresentar um aumento do risco de sangramento, o monitoramento é recomendado. Pacientes que estão recebendo outra terapia com drogas que interferem com a homeostasia devem ser cuidadosamente observados se Tormiv ODG 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 de trometamol cetorolaco.

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 gastrointestinal 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.

Tormiv ODG 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 musculoesquelético: 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 mg/dia.

Gravidez e lactação: não houve evidência de teratogenicidade em ratos ou coelhos estudados, com doses tóxicas maternas de trometamol ceterolaco. Foi verificado, em ratos, um prolongamento do período de gestação e/ou um atraso nos partos.

Tem-se demonstrado que o trometamol ceterolaco e seus metabólitos passam para o feto e para o leite de animais. Trometamol ceterolaco 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 ceterolaco 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção: Contém 120 mg de lactose monoidratada/envelope e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém sorbitol e maltitol.

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

O tratamento com este medicamento por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrintestinais.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento – medicamento

Adrenocorticoides, glicocorticoides: pode aumentar o risco de efeitos adversos gastrintestinais;
Cumarínicos, indandiônicos, heparina e medicamentos trombolíticos (alteplase, anistreplase, 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.

Interações medicamento - exame laboratorial

Efeito da interação: testes hemocultos fecais falsamente positivos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar 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 físicas e organolépticas: grânulos orodispersíveis com sabor, odor de aroma de frutas, de coloração branca ou quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar o conteúdo do sachê (1 sachê = 10 mg) diretamente sobre a língua até que todo o conteúdo seja dissolvido na boca e deglutido. O medicamento não deve ser 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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações muito comuns (> 1/10): náusea e dor de cabeça.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): bradiarritmia, edema, hipertensão, prurido, erupção cutânea, sudorese, dor abdominal com cólica, constipação, diarreia, flatulência, hemorragia gastrointestinal, perfuração gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, azia, indigestão, dispepsia, estomatite, vômito, anemia, púrpura, teste de função hepática aumentada, tontura, sonolência, zumbido e oligúria.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): palpitação, síncope, melena, alteração de sabores, equimose, leucopenia, hepatite, dermatite alérgica, reações alérgicas, cistite, disúria, falha renal, infertilidade, hiperidrose, aumento de apetite, prurido de pele, exantema cutâneo e urticária

Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): anafilaxia, 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, 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, sangramento retal, falência renal, rinite, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, inchaço da língua, tremores, retenção urinária, vertigem, ganho de peso, xerostomia, acidente vascular cerebral, hepatite medicamentosa, cólica renal, hemorragia, infarto do miocárdio, fácil contusão/hemorragia e dificuldade para respirar.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Descontaminação pré-hospitalar: o carvão ativado pode ser administrado após uma grande overdose. Descontaminação hospitalar: O carvão ativado liga os AINEs, mas geralmente não é necessário, pois a toxicidade grave é rara. O carvão deve ser administrado após uma overdose grande e recente. A lavagem gástrica geralmente não é indicada, pois a toxicidade com risco de vida é muito rara.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0789

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP ou Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/03/2025	-	10458 – MEDICAMENTO NOVO -Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Granulado Orodispersível 10 mg