

TORAGESIC®

trometamol cetorolaco

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido sublingual

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TORAGESIC®

trometamol cetorolaco

APRESENTAÇÕES

Comprimido sublingual de 10 mg. Embalagem contendo 4, 5, 10, 20 ou 30 unidades.

USO SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido sublingual de 10 mg contém:

trometamol cetorolaco* 10 mg

excipiente** q.s.p. 1 com subl

* equivalente a 6,78 mg de cetorolaco.

** sorbitol, carmelose 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 ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TORAGESIC® é um anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para o tratamento a curto prazo, da dor aguda moderada a intensa. Não está indicado em situações de dor crônica (de longa duração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TORAGESIC® atua através da inibição da atividade da ciclooxigenase (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).

TORAGESIC® tem um tempo de início de ação de 20 a 60 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TORAGESIC® é contraindicado para uso por pacientes com história de ulceração péptica (lesão no estômago ou duodeno); história de sangramento ou perfuração gastrointestinal ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento); sangramento cerebrovascular suspeito ou comprovado; 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 pacientes submetidos a cirurgias com alto risco de hemorragia ou hemostasia incompleta e àqueles sob risco de sangramento; 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 (reações do tipo anafiláticas graves foram observadas nesses pacientes); 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 ácido acetilsalicílico ou outros AINEs, pentoxifilina, probenecida ou sais de lítio; pacientes sob risco de falência renal causada por hipovolemia ou desidratação, pois pode ocorrer toxicidade renal; insuficiência renal moderada a grave; história de asma; 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®** está contraindicado no trabalho de parto e parto porque, através da sua ação inibitória da prostaglandina, pode afetar adversamente a circulação fetal e inibir contrações, aumentando assim o risco de hemorragia uterina. **TORAGESIC®** também é contraindicado como profilático na analgesia antes da realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária, e no intraoperatório, por causa do aumento do risco de sangramento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso concomitante de **TORAGESIC®** com outros AINEs deve ser evitado. Para minimizar os eventos indesejáveis, deve-se utilizar a menor dose e o menor tempo de tratamento necessário para o controle dos sintomas.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido sublingual. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

O alívio da dor para alguns pacientes pode não ocorrer em até 30 minutos após a administração sublingual. Informe ao 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 e cabines de bronzeamento. 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, tontura, insônia ou depressão, o mesmo não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

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

O uso diário de álcool e tabaco, especialmente quando combinado com este medicamento, podem aumentar o risco de sangramento no estômago. Evite bebidas alcoólicas.

Gravidez e lactação: A segurança na gravidez humana não foi estabelecida. **TORAGESIC®** tem sido detectado no leite materno em baixos níveis. O trometamol ceterolaco é, portanto, contraindicado durante a gravidez, trabalho de parto ou em mães que estejam amamentando (vide “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Fertilidade: o uso de **TORAGESIC®** pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado a mulheres que estejam tentando engravidar. A retirada de **TORAGESIC®** deve ser considerada em mulheres com dificuldade em engravidar ou que estejam em investigação de infertilidade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se você for realizar alguma cirurgia, avise ao seu médico que está utilizando este medicamento.

Pacientes idosos: se você tem mais de 65 anos, pode possuir um grande risco de apresentar eventos adversos. A incidência aumenta com a dose e a duração do tratamento.

Efeitos gastrointestinais: **TORAGESIC®** pode causar irritação gastrointestinal, úlceras ou sangramentos em pacientes com ou sem história de sintomas prévios, como todo anti-inflamatório não esteroide. Quanto maior a dose de AINEs, incluindo **TORAGESIC®**, maior o risco de ocorrer sangramento gastrointestinal, perfuração ou ulcerações, principalmente em pacientes com úlceras complicadas com hemorragias ou perfurações e em idosos com dose diária média superior a 60 mg/dia. O risco de ocorrer sangramento gastrointestinal clinicamente importante é dose dependente. Os pacientes devem iniciar o tratamento com a menor dose possível. Para esses pacientes e para os pacientes que fazem uso de medicamentos que aumentem o risco de problemas gastrointestinais (por exemplo: ácido acetilsalicílico), deve ser considerada a terapia associada com agentes protetores da mucosa gástrica. Os AINEs devem ser administrados com cautela a pacientes com doenças inflamatórias intestinais (colite ulcerativa, doença de Crohn), uma vez que pode ocorrer exacerbação dessas doenças. Pacientes com histórico de toxicidade gastrointestinal, particularmente quando idosos, devem relatar qualquer sintoma abdominal incomum (especialmente sangramento gastrointestinal). Na presença de sangramentos ou perfurações gastrointestinais, o tratamento com **TORAGESIC®** deve ser suspenso. Pacientes que recebem tratamentos concomitantes que aumentem o risco de ulcerações ou sangramento, como corticoides orais, anticoagulantes (por exemplo: varfarina), inibidores seletivos da recaptção de serotonina ou agentes antiplaquetários (por exemplo: ácido acetilsalicílico) devem ter cautela.

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 pólipos 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).

Efeitos renais: como outros AINEs, **TORAGESIC®** deve ser usado com cautela em paciente com insuficiência renal ou história de doença renal. Pode ocorrer toxicidade renal com **TORAGESIC®** e com outros AINEs. Os pacientes com maior risco de apresentar essa reação são aqueles com insuficiência renal, hipovolemia, insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, os que usam diuréticos e idosos. A suspensão de **TORAGESIC®** ou de outros AINEs é geralmente seguida do retorno da função renal. Após uma dose de trometamol cetorolaco foram relatadas elevações da ureia sérica, creatinina e potássio.

Pacientes com insuficiência renal: pacientes com insuficiência renal moderada a grave não devem receber **TORAGESIC®** e deve ser usado com cautela em casos de insuficiência renal leve. Pacientes com menor dano renal devem receber uma dose reduzida de trometamol cetorolaco e não exceder 40 mg/dia e seu status renal deve ser monitorado de perto.

Retenção de fluido e edema: foram relatados com o uso de **TORAGESIC®** e, portanto, deve ser utilizado com cuidado por pacientes com descompensação cardíaca, hipertensão ou condições similares.

Pacientes com insuficiência hepática: elevações limítrofes de um ou mais testes da função do fígado podem ocorrer. Estas anormalidades podem ser passageiras, manterem-se inalteradas ou podem evoluir com a terapia continuada. **TORAGESIC®** 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 **TORAGESIC®**. Pacientes sob terapia com anticoagulantes podem apresentar um aumento do risco de sangramento se **TORAGESIC®** for administrado simultaneamente. Pacientes sob uso de anticoagulantes, ou que recebem baixa dose de heparina, não devem receber trometamol cetorolaco. O trometamol cetorolaco prolonga o tempo de sangramento. Hematoma (mancha roxa por extravasamento de sangue sob a pele), epistaxe (sangramento nasal) e outros sinais de hemorragia (sangramento) foram relatados com o uso de **TORAGESIC®**. O risco de sangramento gastrointestinal sério é dose-dependente. 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.

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, dores de cabeça, hipercinesia (movimentos desordenados acelerados), incapacidade de concentração, insônia, mialgia (dor muscular), nervosismo, parestesia (sensações anormais, como dormência, formigamentos, fisgadas), reações do tipo psicótico, vertigens (tonturas).

Sistema urinário: insuficiência renal aguda, dor lombar, síndrome urêmico-hemolítico (doença em que existe uma destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e perda de função dos rins), hipercalemia (potássio alto no sangue), hiponatremia (sódio baixo no sangue), aumento da frequência urinária, retenção urinária, nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótica (doença renal que provoca perda de proteínas com inchaço), oligúria (produção de pouca urina), aumento dos níveis de ureia e creatinina no sangue. 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.

Reações cutâneas: reações cutâneas graves, como erupção cutânea maculopapulosa (lesões avermelhadas e um pouco elevadas na pele que deixam pele íntegra entre elas, como no sarampo), 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), angioedema (inchaço geralmente na face, pegando pálpebras e boca, pode atingir a laringe e impedir a respiração), sudção (transpiração), algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (inflamação de pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens- Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs. Os pacientes

estão mais expostos a essas reações no início do tratamento. **TORAGESIC®** deve ser descontinuado ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesão nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares: foram relatados retenção hídrica, hipertensão e edema durante a terapia com AINEs em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva de leve a moderada. Pacientes com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e/ou distúrbio cerebrovascular só devem receber **TORAGESIC®** após avaliação cuidadosa. O médico deve avaliar criteriosamente o uso do medicamento em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (por exemplo: hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo).

Outros: astenia (fraqueza e falta de energia), aumento de peso e febre.

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

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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

Contém ciclamato de sódio, sorbitol e acessulfamo potássico (edulcorantes).

Interação Medicamento-Medicamento:

O uso concomitante com outros AINE's pode aumentar o risco de efeitos adversos.

Aumentam o risco de hemorragia: Medicamentos inibidores plaquetários (Ex: aspirina, dipiridamol).

Aumentam o risco de úlceras e hemorragias gastrintestinais: cefamandol, cefoperazona, cefotetana, latamoxefe, plicamicina, cumarínicos, indandínicos, 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, piroxicam, diclofenaco, nimesulida, ibuprofeno, paracetamol) os adrenocorticoides, os glicocorticoides (Ex: dexametasona, hidrocortisona, prednisolona, budesonida), os medicamentos potencialmente depressores medulares ou radioterapia e os compostos de ouro.

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

Glicosídeos cardíacos (Ex: digoxina): podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis de glicosídeos 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.

Interações Medicamento - Substância Química:

Evite ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando este medicamento.

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?

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

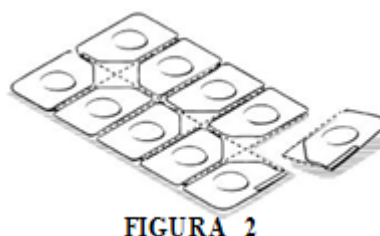
1. Não quebre o comprimido sublingual

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



2. Blister (cartela) picotado para destacar um comprimido

Cada blister contém comprimidos acondicionados individualmente, separados por pequenas perfurações. Destaque um pedaço do blister contendo um comprimido ao longo das linhas picotadas (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 adultos 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 adultos 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 a 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		
	DOSE ÚNICA	DOSES MÚLTIPLAS
Adultos até 65 anos	10 a 20 mg	10 mg a cada 6-8h
Dose máxima diária	-	60 mg

Adultos acima 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 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, pule 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, dispepsia (dor na parte superior do abdômen), 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, aumento do apetite, 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, visão turva, asma brônquica, doença pulmonar, tosse, depressão, disgeusia, acidente vascular cerebral, hepatite medicamentosa, dispneia (falta de ar), eosinofilia, epistaxe (sangramento nasal), eructação (arroto), euforia, dermatite esfoliativa, doença extrapiramidal, desmaio, febre, calafrios, dor de garganta persistente, flatulência, gastrite, fraqueza geral, perda da audição, agitação, aumento da frequência urinária, infecção, cólica renal, hemorragia e perfuração gastrointestinal, hepatite, alucinações, hematúria (sangue na urina), icterícia (amarelão), edema da laringe, edema pulmonar, púrpura (manchas na pele), nervosismo, oligúria (diminuição da produção de urina), palpitações, parestesia (formigamento), úlcera péptica, inibição da agregação plaquetária, polidipsia (aumento da sede), poliúria (aumento da quantidade de urina), proteinúria (aumento da saída de proteína na urina), sangramento retal, falência renal, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, zumbido, tremores, retenção urinária, urticária, vertigem, ganho de peso, xerostomia (boca seca), fácil contusão/hemorragia, dificuldade para respirar, palidez, rinite, infarto do miocárdio, nefrite, inchaço da língua.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdosagem isolada de **TORAGESIC®** tem sido associada a dor abdominal, náusea, vômito, hiperventilação, úlcera péptica e/ou gastrite erosiva e insuficiência renal, que se resolveram após a descontinuação do medicamento. Também podem ocorrer sangramentos gastrintestinais. Raramente, observam-se hipertensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma associados ao uso de AINEs. Reações anafilactoides foram relatadas com ingestão de AINEs em dose terapêutica e podem ocorrer com superdosagem. 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

Registro: 1.3569.0611

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por:
NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Manaus/AM



SAC: 0800 019 19 14



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/12/2025.

bula-pac-652689-SIG-v0

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	-	-	-	-	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
21/07/2015	0641422/15-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	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
24/04/2018	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
18/02/2020	0503065/20-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	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 MEDICAMENTO? 1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	10 mg: embalagem contendo 4,5,10,20 e 30 comprimidos.
14/10/2020	3551079/20-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de	23/01/2017	0118315/17-0	10148 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do	15/06/2020	Dizeres legais	VP VPS	10 mg: embalagem contendo 4,5,10,20 e 30 comprimidos.

		Texto de bula – RDC 60/12	27/05/2016	1839403/16-5	medicamento de liberação convencional 10152 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	22/06/2020			
09/02/2021	05254 45/21-1	(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.
17/06/2021	23462 22/21-6	(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.
09/02/2024	01650 30/24-1	(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 LEGAIS VPS - COMPOSIÇÃO	VP VPS	10 mg: embalagem contendo 4,5,10,20 e 30 comprimidos.

							Contraindicações Advertências e Precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Superdose Dizeres Legais		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

TORAGESIC[®]

trometamol cetorolaco

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Solução oral

20 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TORAGESIC®

trometamol cetorolaco

APRESENTAÇÕES

Solução oral 20 mg/mL. Embalagem contendo um frasco gotejador de 10, 20 ou 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral de 20 mg/mL contém:

trometamol cetorolaco*20
mg

veículo*** q.s.p.1
mL

* equivalente a 13,56 mg de cetorolaco.

**ácido cítrico, fosfato de sódio monobásico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, essência de morango, sucralose, vermelho allura 129, água purificada.

Cada gota corresponde a 1 mg de trometamol cetorolaco (1 gota = 1 mg de trometamol cetorolaco)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE 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 intensa. Não está indicado em situações de dor crônica (de longa duração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TORAGESIC® atua através da inibição da atividade da ciclooxigenase (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).

TORAGESIC® tem um tempo de início de ação de 20 a 60 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TORAGESIC® é contraindicado para uso por pacientes com história de ulceração péptica (lesão no estômago ou duodeno); história de sangramento ou perfuração gastrointestinal ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento); sangramento cerebrovascular suspeito ou comprovado; 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 pacientes submetidos a cirurgias com alto risco de hemorragia ou hemostasia incompleta e àqueles sob risco de sangramento; 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 (reações do tipo anafiláticas graves foram observadas nesses pacientes); 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 ácido acetilsalicílico ou outros AINEs, pentoxifilina, probenecida ou sais de lítio; pacientes sob risco de falência renal causada por hipovolemia ou desidratação, pois pode ocorrer toxicidade renal; insuficiência renal moderada a grave; história de asma; 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®** está contraindicado no trabalho de parto e parto porque, através da sua ação inibitória da prostaglandina, pode afetar adversamente a circulação fetal e inibir contrações, aumentando assim o risco de hemorragia uterina. **TORAGESIC®** também é contraindicado como profilático na analgesia antes da realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária, e no intraoperatório, por causa do 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações

indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso concomitante de **TORAGESIC®** com outros AINEs deve ser evitado. Para minimizar os eventos indesejáveis, deve-se utilizar a menor dose e o menor tempo de tratamento necessário para o controle dos sintomas. Não tome este medicamento por mais de 5 dias a não ser que seu médico tenha autorizado.

O alívio da dor para alguns pacientes pode não ocorrer em até 30 minutos após a administração deste medicamento. Informe ao 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, tontura, insônia ou depressão, o mesmo não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

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

Gravidez e lactação: A segurança na gravidez humana não foi estabelecida. **TORAGESIC®** tem sido detectado no leite materno em baixos níveis. O trometamol cetorolaco é, portanto, contraindicado durante a gravidez, trabalho de parto ou em mães que estejam amamentando (vide “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Fertilidade: o uso de **TORAGESIC®** pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado a mulheres que estejam tentando engravidar. A retirada de **TORAGESIC®** deve ser considerada em mulheres com dificuldade em engravidar ou que estejam em investigação de infertilidade.

Se você for realizar alguma cirurgia, avise ao seu médico que está utilizando este medicamento.

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 e roupas de proteção ao ar livre.

Pacientes idosos: se você tem mais de 65 anos, pode possuir um grande risco de apresentar eventos adversos. A incidência aumenta com a dose e a duração do tratamento.

Efeitos gastrointestinais: **TORAGESIC®** pode causar irritação gastrointestinal, úlceras ou sangramentos em pacientes com ou sem história de sintomas prévios, como todo anti-inflamatório não esteroide. Quanto maior a dose de AINEs, incluindo **TORAGESIC®**, maior o risco de ocorrer sangramento gastrointestinal, perfuração ou ulcerações, principalmente em pacientes com úlceras complicadas com hemorragias ou perfurações e em idosos com dose diária média superior a 60 mg/dia. O risco de ocorrer sangramento gastrointestinal clinicamente importante é dose dependente. Os pacientes devem iniciar o tratamento com a menor dose possível. Para esses pacientes e para os pacientes que fazem uso de medicamentos que aumentem o risco de problemas gastrointestinais (por exemplo: ácido acetilsalicílico), deve ser considerada a terapia associada com agentes protetores da mucosa gástrica. Os AINEs devem ser administrados com cautela a pacientes com doenças inflamatórias intestinais (colite ulcerativa, doença de Crohn), uma vez que pode ocorrer exacerbação dessas doenças. Pacientes com histórico de toxicidade gastrointestinal, particularmente quando idosos, devem relatar qualquer sintoma abdominal incomum (especialmente sangramento gastrointestinal). Na presença de sangramentos ou perfurações gastrointestinais, o tratamento com **TORAGESIC®** deve ser suspenso. Pacientes que recebem tratamentos concomitantes que aumentem o risco de ulcerações ou sangramento, como corticoides orais, anticoagulantes (por exemplo: varfarina), inibidores seletivos da recaptção de serotonina ou agentes antiplaquetários (por exemplo: ácido acetilsalicílico) devem ter cautela.

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 pólipos nasais (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).

Efeitos renais: como outros AINEs, **TORAGESIC®** deve ser usado com cautela em paciente com insuficiência renal ou história de doença renal. Pode ocorrer toxicidade renal com **TORAGESIC®** e com outros AINEs. Os pacientes com maior risco de apresentar essa reação são aqueles com insuficiência renal, hipovolemia, insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, os que usam diuréticos e idosos. A suspensão de **TORAGESIC®** ou de outros AINEs é geralmente seguida do retorno da função renal. Após uma dose de trometamol cetorolaco foram relatadas elevações da ureia sérica, creatinina e potássio.

Pacientes com insuficiência renal: pacientes com insuficiência renal moderada a grave não devem receber **TORAGESIC®** e deve ser usado com cautela em casos de insuficiência renal leve. Pacientes com menor dano renal devem receber uma dose reduzida de trometamol cetorolaco e não exceder 40 mg/dia e seu status renal deve ser monitorado de perto.

Retenção de fluido e edema: foram relatados com o uso de **TORAGESIC®** e, portanto, deve ser utilizado com cuidado por pacientes com descompensação cardíaca, hipertensão ou condições similares.

Pacientes com insuficiência hepática: elevações limítrofes de um ou mais testes da função do fígado podem ocorrer. Estas anormalidades podem ser passageiras, manterem-se inalteradas ou podem evoluir com a terapia continuada. **TORAGESIC®** 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 **TORAGESIC®**. Pacientes sob terapia com anticoagulantes podem apresentar um aumento do risco de sangramento se **TORAGESIC®** for administrado simultaneamente. Pacientes sob uso de anticoagulantes, ou que recebem baixa dose de heparina, não devem receber trometamol cetorolaco. O trometamol cetorolaco prolonga o tempo de sangramento. Hematoma (mancha roxa por extravasamento de sangue sob a pele), epistaxe (sangramento nasal) e outros sinais de hemorragia (sangramento) foram relatados com o uso de **TORAGESIC®**. O risco de sangramento gastrointestinal sério é dose-dependente. 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.

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, dores de cabeça, hipercinesia (movimentos desordenados acelerados), incapacidade de concentração, insônia, mialgia (dor muscular), nervosismo, parestesia (sensações anormais, como dormência, formigamentos, fisgadas), reações do tipo psicótico, vertigens (tonturas).

Sistema urinário: insuficiência renal aguda, dor lombar, síndrome urêmico-hemolítico (doença em que existe uma destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e perda de função dos rins), hipercalemia (potássio alto no sangue), hiponatremia (sódio baixo no sangue), aumento da frequência urinária, retenção urinária, nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótico (doença renal que provoca perda de proteínas com inchaço), oligúria (produção de pouca urina), aumento dos níveis de ureia e creatinina no sangue. 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.

Reações cutâneas: reações cutâneas graves, como erupção cutânea maculopapulosa (lesões avermelhadas e um pouco elevadas na pele que deixam pele íntegra entre elas, como no sarampo), 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), angioedema (inchaço geralmente na face, pegando pálpebras e boca, pode atingir a laringe e impedir a respiração), sudorese (transpiração), algumas delas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (inflamação de pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs. Os pacientes estão mais expostos a essas reações no início do tratamento. **TORAGESIC®** deve ser descontinuado ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesão nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares: foram relatados retenção hídrica, hipertensão e edema durante a terapia com AINEs em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva de leve a moderada. Pacientes com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e/ou distúrbio cerebrovascular só devem receber **TORAGESIC®** após avaliação cuidadosa. O médico deve avaliar criteriosamente o uso do medicamento em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (por exemplo: hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo).

Outros: astenia (fraqueza e falta de energia), aumento de peso e febre.

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

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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

Atenção: Contém o corante vermelho allura 129.

Interação Medicamento-Medicamento:

O uso concomitante com outros AINE's pode aumentar o risco de efeitos adversos.

Aumentam o risco de hemorragia: Medicamentos inibidores plaquetários (Ex: aspirina, dipiridamol).

Aumentam o risco de úlceras e hemorragias gastrintestinais: cefamandol, cefoperazona, cefotetana, latamoxefe, plicamicina, cumarínicos, indandínicos, 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, piroxicam, diclofenaco, nimesulida, ibuprofeno, paracetamol) os adrenocorticoides, os glicocorticoides (Ex: dexametasona, hidrocortisona, prednisolona, budesonida), os medicamentos potencialmente depressores medulares ou radioterapia e os compostos de ouro.

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

Glicosídeos cardíacos (Ex: digoxina): podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis de glicosídeos 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.

Interações medicamento-substância química:

Evite ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando este medicamento.

Abuso/dependência: **TORAGESIC®** é isento de potencial de dependência. Não foram observados sintomas de abstinência após sua descontinuação abrupta.

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

Contém sucralose (edulcorante).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Frasco gotejador: após aberto, válido por 60 dias.

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: 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 adultos 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 adultos 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 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 40 mg.

A duração do tratamento não deve superar o período de 5 dias.

	DOSE ÚNICA	DOSES MÚLTIPLAS	DOSE MÁXIMA DIÁRIA
Pacientes adultos até 65 anos	10 a 20 gotas	10 gotas a cada 6 a 8 horas	60 gotas
Pacientes adultos maiores de 65 anos, ou com menos de 50 Kg ou com insuficiência renal	10 a 20 gotas	10 gotas a cada 6 a 8 horas	40 gotas

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, pule 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, dispepsia (dor na parte superior do abdômen), 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, aumento do apetite, 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 (falta de apetite), azotemia, sangramento de feridas, sangue nas fezes, visão turva, asma brônquica, doença pulmonar, tosse, depressão, disgeusia, acidente vascular cerebral, hepatite medicamentosa, dispneia (falta de ar), eosinofilia, epistaxe (sangramento nasal), eructação (arroto), euforia, dermatite esfoliativa, doença extrapiramidal, desmaio, febre, calafrios, dor de garganta persistente, flatulência, gastrite, fraqueza geral, perda da audição, agitação, aumento da frequência urinária, infecção, cólica renal, hemorragia e perfuração gastrointestinal, hepatite, alucinações, hematuria (sangue na urina), icterícia (amarelão), edema da laringe, edema pulmonar, púrpura (manchas na pele), nervosismo, oligúria (diminuição da produção de urina), palpitações, parestesia (formigamento), úlcera péptica, inibição da agregação plaquetária, polidipsia (aumento da sede), poliúria (aumento da quantidade de urina), proteinúria (aumento da saída de proteína na urina),

sangramento retal, falência renal, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, zumbido, tremores, retenção urinária, urticária, vertigem, ganho de peso, xerostomia (boca seca), fácil contusão/hemorragia, dificuldade para respirar, palidez, rinite, infarto do miocárdio, nefrite, inchaço da língua.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdosagem isolada de **TORAGESIC®** tem sido associada a dor abdominal, náusea, vômito, hiperventilação, úlcera péptica e/ou gastrite erosiva e insuficiência renal, que se resolveram após a descontinuação do medicamento. Também podem ocorrer sangramentos gastrintestinais. Raramente, observam-se hipertensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma associados ao uso de AINEs. Reações anafilactoides foram relatadas com ingestão de AINEs em dose terapêutica e podem ocorrer com superdosagem. 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

Registro: 1.3569.0611

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

SAC: 0800 019 19 14



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/12/2025.

bula-pac-652689-SIG-v0

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	20 mg/mL: embalagem contendo frasco contendo 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	20 mg/mL: embalagem contendo frasco contendo 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	20 mg/mL: embalagem contendo frasco contendo gotas de 10,20 e 30 mL.
18/02/2020	0503065/20-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	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 MEDICAMENTO? 1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	
09/02/2021	0525445/21-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	20 mg/mL: embalagem contendo frasco contendo gotas de 10,20 e 30 mL.

		Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							
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	20 mg/mL: embalagem contendo frasco conta-gotas de 10,20 e 30 mL.
03/07/2025	0876792/25-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição	VP VPS	20 mg/mL: embalagem contendo frasco conta-gotas de 10,20 e 30 mL.
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais Apresentações Indicações	VP VPS	Solução oral 20 mg/mL. Embalagem contendo um frasco gotejador com 10, 20 ou 30 mL.

							Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Superdose Dizeres Legais		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

TORAGESIC[®]

trometamol cetorolaco

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Solução injetável

30 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TORAGESIC®

trometamol cetorolaco

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 30 mg/mL. Embalagem contendo 3 ampolas de vidro âmbar de 1 mL ou 2 mL.

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

trometamol cetorolaco* 30 mg

veículo** q.s.p.....1 mL

* equivalente a 20,34 mg de cetorolaco.

álcool etílico*, hidróxido de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis.

***graduação alcoólica: 0,1 g/mL.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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, 5 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 (hipersensibilidade) ao trometamol cetorolaco ou a qualquer substância contida na ampola. Informe ao 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) (reações do tipo anafiláticas graves foram observadas nesses pacientes), não deve usar **TORAGESIC®**. Você não deverá aplicar **TORAGESIC®** se estiver com sangramento cerebrovascular suspeito ou confirmado, 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 pacientes submetidos a cirurgias com alto risco de hemorragia 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 como analgesia profilática em cirurgias de grande porte e com alto risco de sangramento, por causa da inibição da agregação plaquetária, e no intraoperatório, por causa do aumento do risco de sangramento. Se você tem história de sangramento ou perfuração gastrointestinal, úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno) 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). Você não deverá aplicar **TORAGESIC®** se tiver polipose nasal e asma brônquica concomitantes, pelo risco de apresentarem reação alérgica intensa (reações anafiláticas severas têm sido observadas em tais pacientes). Se você for portador de insuficiência cardíaca crônica, não poderá tomar **TORAGESIC®** nem outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). **TORAGESIC®** não deve ser usado em doença do sistema cardiovascular; evento de risco cardiovascular aumentado; infarto do miocárdio; fumantes; colite ulcerosa (úlceras no cólon); acidente vascular cerebral; história de asma. Se você for portador de insuficiência renal moderada a 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 pentoxifilina e entre **TORAGESIC®** e probenecida ou sais de lítio são contraindicadas. **TORAGESIC®** não deve ser utilizado durante a gravidez, parto ou lactação. **TORAGESIC®** é contraindicado durante o trabalho de parto e o parto porque, através da sua ação inibitória da

prostaglandina, pode afetar adversamente a circulação fetal e inibir contrações, aumentando assim o risco de hemorragia uterina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos de idade.

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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso concomitante de **TORAGESIC®** com outros AINEs deve ser evitado. Para minimizar os eventos indesejáveis, deve-se utilizar a menor dose e o menor tempo de tratamento necessário para o controle dos sintomas.

Pacientes com insuficiência hepática: elevações limítrofes de um ou mais testes da função do fígado podem ocorrer. Estas anormalidades podem ser passageiras, manterem-se inalteradas ou podem evoluir com a terapia continuada. **TORAGESIC®** 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 **TORAGESIC®**. Pacientes sob terapia com anticoagulantes podem apresentar um aumento do risco de sangramento se **TORAGESIC®** for administrado simultaneamente. Pacientes sob uso de anticoagulantes, ou que recebem baixa dose de heparina, não devem receber trometamol cetorolaco. O trometamol cetorolaco prolonga o tempo de sangramento. Hematoma (mancha roxa por extravasamento de sangue sob a pele), epistaxe (sangramento nasal) e outros sinais de hemorragia (sangramento) foram relatados com o uso de **TORAGESIC®**. O risco de sangramento gastrointestinal sério é dose-dependente. 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.

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, dores de cabeça, hipercinesia (movimentos desordenados acelerados), incapacidade de concentração, insônia, mialgia (dor muscular), nervosismo, parestesia (sensações anormais, como dormência, formigamentos, fisgadas), reações do tipo psicótico, vertigens (tonturas).

Sistema urinário: insuficiência renal aguda, dor lombar, síndrome urêmico-hemolítico (doença em que existe uma destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e perda de função dos rins), hipercalemia (potássio alto no sangue), hiponatremia (sódio baixo no sangue), aumento da frequência urinária, retenção urinária, nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótica (doença renal que provoca perda de proteínas com inchaço), oligúria (produção de pouca urina), aumento dos níveis de ureia e creatinina no sangue. 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.

Retenção de fluido e edema - foram relatados com o uso de **TORAGESIC®** e, portanto, deve ser utilizado com cuidado por pacientes com descompensação cardíaca, hipertensão ou condições similares.

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

Reações cutâneas – reações cutâneas graves, como erupção cutânea maculopapulosa (lesões avermelhadas e um pouco elevadas na pele que deixam pele íntegra entre elas, como no sarampo), 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), angioedema (inchaço geralmente na face, pegando pálpebras e boca, pode atingir a laringe e impedir a respiração), sudorese (transpiração), 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 gastrointestinal, sangramento e perfuração - 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 gastrointestinais 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 gastrointestinal, particularmente se for idoso, você deve relatar qualquer sintoma abdominal incomum ao seu médico (especialmente sangramento gastrointestinal). Caso ocorram sangramentos ou perfurações gastrointestinais, o tratamento com **TORAGESIC®** deverá ser suspenso. A maioria dos eventos gastrointestinais fatais associados aos anti-inflamatórios não esteroides ocorreu em pacientes debilitados e/ou idosos. O risco de ocorrer sangramento gastrointestinal 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 gastrointestinais durante a terapia com **TORAGESIC®**. Se você está sendo tratado com medicamentos que aumentam o risco de ulcerações ou sangramentos, como 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 – foram relatados retenção hídrica, hipertensão e edema durante a terapia com AINEs em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva de leve a moderada. Se você estiver com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e/ou distúrbio cerebrovascular, 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.

Outros - astenia (fraqueza e falta de energia), aumento de peso e febre.

Efeitos renais - 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. Podem ocorrer após uma dose de **TORAGESIC®** sinais de insuficiência renal, como elevação da ureia sérica, creatinina e potássio.

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 pólipos 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).

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

O uso diário de álcool e tabaco, especialmente quando combinado com este medicamento, podem aumentar o risco de sangramento no estômago.

Evite bebidas alcoólicas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Caso o paciente apresente sonolência, distúrbios visuais, dores de cabeça, tontura, vertigem, insônia ou depressão, o mesmo não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Pacientes idosos: se você tem mais de 65 anos, você poderá apresentar uma maior frequência de efeitos indesejáveis em relação aos pacientes mais jovens. Recomenda-se a dose mais baixa dentro do intervalo sugerido.

Insuficiência renal: **TORAGESIC®** é contraindicado em casos de insuficiência renal moderada a grave e deve ser usado com cautela em casos de insuficiência renal leve. Pacientes com menor dano renal devem receber uma dose reduzida de trometamol ceterolaco e não exceder 45 mg/dia e seu status renal deve ser monitorado de perto.

Gravidez e lactação

A segurança na gravidez humana não foi estabelecida. **TORAGESIC®** tem sido detectado no leite materno em baixos níveis. Portanto, **TORAGESIC®** não deve ser utilizado durante a gravidez, trabalho de parto ou em mães que estejam amamentando (vide “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Fertilidade: o uso de **TORAGESIC®** pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado a mulheres que estejam tentando engravidar. A retirada de **TORAGESIC®** deve ser considerada em mulheres com dificuldade em engravidar ou que estejam em investigação de infertilidade.

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

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 2 dias, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este medicamento contém 0,122 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Principais interações medicamentosas

Os AINEs, como o **TORAGESIC®** podem potencializar o efeito de anticoagulantes (que diminuem a coagulação do sangue), como a varfarina. Há aumento do risco de sangramento gastrointestinal quando agentes antiplaquetários (dificultam a atividade das plaquetas e assim diminuem a coagulação do sangue, ex. ácido acetilsalicílico) ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (medicamentos antidepressivos, como a fluoxetina) são combinados com AINEs. Em pacientes em uso de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs, o risco de reações adversas graves relacionadas aos AINEs pode estar aumentado. Quando **TORAGESIC®** é administrado concomitantemente à oxpentofilina, ocorre aumento da tendência de sangramento. O tratamento concomitante com probenecida é contraindicado. Tem sido relatado que alguns medicamentos inibidores da síntese da prostaglandina reduzem a depuração do metotrexato (usado em algumas doenças reumatológicas) e possivelmente aumentem sua toxicidade. Existem relatos de aumento da concentração plasmática de lítio (medicamento usado em algumas doenças psiquiátricas) durante a terapia com **TORAGESIC®**. As concentrações terapêuticas de digoxina, varfarina, ibuprofeno, naproxeno, piroxicam, acetaminofeno, fenitoína e tolbutamida não alteram o **TORAGESIC®**. **TORAGESIC®** reduziu a resposta diurética da furosemida (usada para aumentar a quantidade de urina eliminada) em indivíduos sadios e normovolêmicos (com volume normal de sangue) em aproximadamente 20%. Portanto, deve-se ter cuidado especial em pacientes com descompensação cardíaca. Os AINEs podem reduzir o efeito de diuréticos e anti-hipertensivos. O risco de insuficiência renal aguda, geralmente reversível, pode aumentar em alguns pacientes com comprometimento da função renal (por exemplo: pacientes desidratados e idosos), quando inibidores da ECA e/ou antagonistas de angiotensina II são combinados com AINEs. No entanto, a combinação deve ser administrada com cautela, especialmente em idosos. A dose nesses pacientes deve ser adequadamente ajustada. A função renal deve ser avaliada após o início da terapia combinada e, a partir desse momento, monitorada periodicamente pelo seu médico. Demonstrou-se que **TORAGESIC®** reduz a necessidade de analgesia concomitante com opioide quando é utilizado para o alívio da dor pós-operatória.

Interações medicamento-substância química:

Evite ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando este medicamento.

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?

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

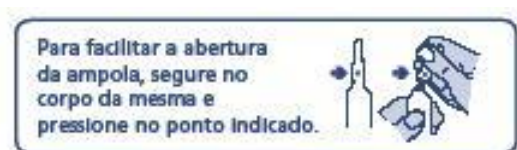
Aspecto do medicamento: líquido límpido, levemente amarelado.

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



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 ceterolaco 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 contêm frascos ou bolsas-padrão de administração, são compatíveis com aminofilina, cloridrato de lidocaína, sulfato de morfina, cloridrato de trimeperidina, cloridrato de dopamina, insulina regular humana e heparina sódica. A compatibilidade com outros medicamentos 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.

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. **TORAGESIC®** não deve ser usado para administração epidural ou espinal.

Posologia

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 **TORAGESIC®** a dose diária de opioide é geralmente menor que a normalmente necessária.

Duração do tratamento: Em adultos e crianças acima de 16 anos, a duração máxima de doses múltiplas de **TORAGESIC®** 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 **TORAGESIC®** 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 a partir de 65 anos ou com insuficiência renal - 10 a 30 mg IM ou 10 a 15 mg IV.

Crianças a partir de 16 anos - 1,0 mg/kg IM (até um máximo de 30 mg) ou 0,5 a 1,0 mg/kg IV (até um máximo de 15 mg).

Doses múltiplas (IM ou IV)

Pacientes adultos – a dose máxima diária não deve exceder 90 mg, com 10 a 30 mg IM a cada 4 a 6 horas, até um máximo de 90 mg/dia ou 10 a 30 mg 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 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 a 6 horas ou 10 a 15 mg IV, a cada 6 horas, conforme a necessidade. A infusão contínua não é recomendada nessa população, por causa da experiência limitada.

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.

O tempo de tratamento varia com o tipo e evolução da doença. Seu médico saberá quando você deve parar o tratamento.

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?

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 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). Não foi demonstrado aumento nos eventos trombóticos, como infarto do miocárdio, com ceterolaco, mas não há dados suficientes para excluir o risco.

- **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). Foi relatado em alguns pacientes, dor no local da injeção.

- **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** (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 epilético, 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 gastrointestinal³, exacerbação de colite, doença de 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 associada ou não à azotemia), 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) e anafilactoides¹ (parecidas com reações anafiláticas), anorexia (falta de apetite), hipercalemia² (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 creatinina² (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).

Há risco potencial de sangramento em casos como retirada de parte da próstata, retirada das amídalas, cirurgias cosméticas, dentre outros.

¹ Reações anafilactoides, como anafilaxia, pode ter um desfecho fatal.

² Assim como acontece com outros medicamentos tais como, mas não limitados a elevações de creatinina e potássio, pode ocorrer após uma dose de trometamol ceterolaco.

³ Úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, podem ser fatais, em particular nos idosos.

Na experiência pós-comercialização, hematomas pós-operatórios e outros sinais de sangramento em feridas foram relatados em associação com uso de **TORAGESIC®**.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 insuficiência renal, que se resolvem com a descontinuação do medicamento. Também podem ocorrer sangramentos gastrintestinais. Raramente, observam-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: os pacientes devem ser tratados de acordo com os sintomas apresentados e de acordo com o manejo de intoxicação por AINEs. 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

Registro: 1.3569.0611

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por: **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**
Pouso Alegre/MG

SAC: 0800 019 19 14



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/12/2025.

bula-pac-652689-SIG-v0

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 –	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

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							- 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
03/07/2025	0876792/25-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição	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
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Solução injetável de 30 mg/mL. Embalagem contendo 3 ampolas de vidro âmbar de 1 mL ou 2 mL.

		Bulário RDC 60/12					Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais Apresentações Contraindicações Advertências e Precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas Dizeres Legais	VPS	
--	--	----------------------	--	--	--	--	---	-----	--