

vômito negro, sangramento retal, gastrite, gases, anorexia, aumento de apetite.

- Hepáticas: hepatite, insuficiência hepática e icterícia colestática.
- Hemáticas e linfáticas: hemorragia no local da cirurgia que raras vezes requer transfusão, trombocitopenia, epistaxe e anemia.
- Dermatológicas: síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, "rush" máculo papular e urticária.
- Urogenitais: insuficiência renal aguda, dor nos flancos com ou sem hematúria e/ou azotemia, oligúria e nefrite.

Reações observadas cuja relação causa-efeito com o Cetorolaco não foi demonstrada:

- Sistêmicas: astenia.
- Sistema nervoso central: parestesia, depressão, insônia, nervosismo, hipersinesia, estupor, delírio, sede e xerostomia.
- Respiratórios: rinite, tosse e dispnéia.
- Gastrointestinais: pancreatite.
- Hemáticas e linfáticas: leucopenia e eosinofilia.
- Urogenital: poliúria.
- Alterações dos órgãos dos sentidos: alterações da visão, visão turva, tinido.

### Posologia:

A dose usual é de 1 comprimido (10 mg) cada 4 a 6 horas, devendo ser ajustada de acordo com a severidade da dor e a resposta do paciente, não excedendo 90 mg/24 horas. A duração máxima do tratamento não deve ser superior a 5 dias. Tratamentos mais prolongados tem sido associados com o aumento da incidência de reações adversas, algumas delas graves. Para pacientes com menos de 50 Kg, acima de 65 anos e com dores menos severas, uma dose menor é recomendada por ser efetiva nestes casos, não devendo exceder a 60 mg/24 h.

### Superdosagem:

Em caso de superdosagem deve ser procedida uma lavagem gástrica. O tratamento é sintomático. Não existe antídoto específico. Hemodiálise não retira o Cetorolaco satisfatoriamente da corrente sanguínea.

### Pacientes idosos:

Por ser o Cetorolaco eliminado um tanto mais lentamente em idosos que também são mais sensíveis aos efeitos gastrointestinal e renal dos antiinflamatórios, recomenda-se uma atenção extra e uma dose menor efetiva deve ser usada, não devendo exceder a 60 mg/24 h.

• • •  
**DIFFUCAP**

  
**CHEMOBRAS FARMA**

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

REG-MS N° 1.0430.0032  
FARM. RESP.: Dra. Cristiane Fernandes Pascoal CRF-RJ n° 10228  
**DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.**  
Rua Goiás N° 1232/1236 - Quintino Bocaiuva  
Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21.380-010  
CNPJ.: 42.457.796/0001-56 - INDÚSTRIA BRASILEIRA  
N° do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.



**Deocil<sup>®</sup> SL 10mg**  
**Cetorolaco Trometamol**  
COMPRIMIDO SUBLINGUAL

  
**CHEMOBRAS FARMA**

## Via Oral

### Forma Farmacêutica e Apresentação:

Comprimido sublingual 10 mg - Embalagem com 4, 10, 20 e 150 comprimidos.

### USO ADULTO

#### Composição:

Cada comprimido contém 10mg de Cetorolaco Trometamol e excipiente q.s.p. 1 comprimido. Componentes não ativos: dióxido de silício, fosfato dissódico dihidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, etilcelulose, essência de eucalipto, essência de menta, ciclamato de sódio, acesulfame potássico, crospovidona, talco, butilhidroxi tolueno, estearato de magnésio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Deocil<sup>®</sup> é um antiinflamatório com uma potente ação analgésica. Seu efeito inicia-se 30 à 60 minutos após a administração da dose inicial e perdura por 6 à 8 horas.

#### Cuidados de conservação:

Em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

#### Prazo de validade:

03 anos a partir da data de fabricação. Não usar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

#### Gravidez e lactação:

Cetorolaco é contra indicado durante a gravidez e a lactação. Portanto, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término. Informe também se está amamentando.

Aconselha-se colocar o comprimido embaixo da língua e retê-lo durante 5 minutos sem engolir. Os comprimidos não devem ser mastigados nem engolidos.

Siga as orientações do seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A ocorrência de quaisquer reações adversas que venham a ocorrer na vigência do tratamento deverá ser comunicada ao médico.

As reações adversas de maior incidência, ou seja, igual ou maior que 1% são as seguintes: edema, sonolência, vertigem, cefaléia, sudorese, hipertensão, náusea, dispepsia, dor gastrointestinal, constipação, diarreia, flatulência, sensação de plenitude gastrointestinal, vômito, estomatite, púrpura, "rush" e prurido cutâneo.

Foram relatados casos de reações de hipersensibilidade tais como anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo e edema de língua.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Como segurança e eficácia em crianças não foi estabelecida, não se recomenda sua administração em menores de 18 anos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

## **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE**

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

O Cetorolaco é um antiinflamatório não esterooidal derivado do ácido propiônico cíclico. O Cetorolaco inibe a síntese de prostaglandinas responsáveis pela dor, por inibir de forma seletiva a ciclooxigenase a nível do ácido araquidônico, responsável pela síntese propriamente dita. O Cetorolaco Trometamol é rápido e completamente absorvido a partir da administração sublingual. Possui uma biodisponibilidade de 80 -100%. O pico de concentração plasmática (0,7 a 1,1 g/ml) ocorre cerca de 30 min. após administração de uma dose de 10 mg. A meia-vida de eliminação plasmática oscila entre 2,4 e 9 horas em adultos saudáveis e entre 4,3 e 7,6 horas em idosos. O uso de antiácidos não tem demonstrado afetar a farmacocinética do Cetorolaco. A analgesia se inicia após 30-60 min. da administração, mantendo-se por 6-8 horas. Mais de 99% do Cetorolaco no plasma está ligado às proteínas. Embora tenha uma alta concentração no plasma, somente cerca de 5% se liga à albumina. Uma diminuição da albumina sérica, resulta num aumento da concentração da droga livre. Muito pouca quantidade de Cetorolaco atravessa a barreira hemato-encefálica.

### **Indicações:**

Analgésico, antiinflamatório e antipirético. Pode ser utilizado no tratamento da dor pós-operatória, pós-parto e cirurgias menores.

### **Contra-indicações:**

Hipersensibilidade: Como outros antiinflamatórios não esteroídais, Cetorolaco tem sido associado com reações de hipersensibilidade. Cetorolaco não deve ser usado quando há conhecimento ou suspeita de hipersensibilidade à droga e deve ser descontinuado em pacientes que desenvolveram sintomas de hipersensibilidade durante a terapia. Cetorolaco não deve ser usado em pacientes com pólipos nasais, angioedema, reações de broncoespasmo (p. ex. asma, bronquite etc...), ou outras manifestações alérgicas ao AAS ou a outro antiinflamatório não esterooidal. Reações anafiláticas severas e fatais tem ocorrido em casos isolados. Gastrointestinal: Cetorolaco não deve ser usado em pacientes com suspeita ou confirmação de úlcera péptica, sangramento gastrointestinal, doenças inflamatórias ativas no sistema gastrointestinal ou em pacientes que tenham uma história de desordens deste tipo. Renal: Cetorolaco é contra-indicado em pacientes com deficiência renal. Risco hemorrágico: Cetorolaco é contra-indicado imediatamente antes de cirurgias de grande porte e quando a hemostase é crítica porque aumenta o risco de sangramento. Cetorolaco é também contra-indicado em pacientes com deficiência de coagulação, pacientes pós cirúrgicos com alto risco hemorrágico ou hemostase incompleta, e em pacientes com suspeita ou confirmação de sangramento cerebrovascular. Gravidez: Cetorolaco é contra-indicado no trabalho de parto e no parto porque, através do seu efeito inibidor da síntese de prostaglandinas, Cetorolaco pode adversamente afetar a circulação fetal e inibir a musculatura uterina, aumentando então o risco de hemorragia uterina.

### **Precauções:**

O médico deve informar ao paciente sobre as reações adversas e os riscos-benefícios da terapia. Antes, durante e após a administração do produto, deverão ser realizadas avaliações para se descartar alterações das funções renal e hepática e dos parâmetros hematológicos (principalmente discrasias sanguíneas e/ou manifestações hemorrágicas). Dada a ação das prostaglandinas na manutenção da perfusão renal, sua inibição por fármacos como o Cetorolaco, pode precipitar insuficiência renal aguda, principalmente em pacientes com volume sanguíneo ou fluxo sanguíneo renal diminuído, sobretudo quando existem fatores que predispoem como disfunção renal e/ou hepática, insuficiência cardíaca, tratamento prévio com

diuréticos e maiores de 65 anos.

Em pacientes com depuração de creatinina diminuída, se encontra aumentada a vida média de eliminação do fármaco e de seus metabólitos. Seu uso pode provocar elevações das enzimas hepáticas principalmente de ALT. Isto e/ou a presença de sinais e sintomas de lesão hepática, são motivos para a suspensão do tratamento. Devido a que as lesões gastrointestinais podem apresentar-se na ausência de sinais e/ou sintomas premonitórios relacionados com este sistema, recomenda-se realizar exames para descartar sangue oculto nas fezes e a avaliação periódica deste sistema. Usar com grande cautela no pós-operatório de pacientes com coagulopatias e que recebem heparina (terapêutica ou profilaticamente) ou anticoagulantes orais, devido ao risco de hemorragias e/ou formação de hematomas na área da intervenção. Seu uso prolongado tem sido associado com uma maior incidência de reações adversas severas (especialmente úlcera péptica e/ou complicações da mesma, nefrite ou insuficiência renal e hemorragia na área da intervenção cirúrgica), para tal se recomenda limitar as doses e aumentar o intervalo da administração. Pacientes idosos e debilitados são mais susceptíveis à reações adversas.

### **Interações medicamentosas:**

Cetorolaco se liga em grande parte à proteína plasmática humana (99,2%) independentemente da concentração. Como Cetorolaco é uma droga altamente potente e se apresenta no plasma em baixas concentrações, não seria de se esperar que desloque outras drogas ligadas às proteínas significativamente. Concentrações terapêuticas de digoxina, warfarina, acetaminofen, fenitoína e tolbutamida não alteram a ligação protéica de Cetorolaco. Aumenta o risco de hemorragia quando usado concomitantemente com heparina ou anticoagulantes orais. O tempo de protrombina deve ser cuidadosamente monitorizado. Estudos in-vitro indicaram que concentrações terapêuticas de salicilatos ( 300 g/ml ), a ligação de Cetorolaco foi reduzida de 99,2% para 97,5% representando um potencial 2 vezes maior do nível de Cetorolaco livre no plasma. Não há evidência em estudos em animal ou humano que o Cetorolaco induz ou inibe as enzimas hepáticas capazes de metabolizar o próprio Cetorolaco ou outras drogas. Portanto não seria esperado alterar a farmacocinética de outras drogas devido ao mecanismo de indução ou inibição enzimática. É contra-indicado o uso de Cetorolaco com probenecide por este aumentar significativamente o nível de Cetorolaco no plasma e a meia-vida . Cetorolaco reduz a resposta diurética da furosemdia em aproximadamente 20%.

### **Reações adversas:**

Reações adversas observadas com uma incidência igual ou maior que 1% e com uma relação causa-efeito provável:

- Sistêmicas: edema.
- Sistema nervoso central: sonolência, vertigem, cefaléia ( 17%) e sudorese.
- Cardiovasculares: hipertensão
- Gastrointestinais: náusea (12%), dispepsia ( 12%), dor gastrointestinal ( 13%), constipação, diarreia, flatulência, sensação de plenitude gastrointestinal, vômito e estomatite.
- Hemáticas e linfáticas: púrpura.
- Dermatológicas: "rush" e prurido.

Reações observadas com uma incidência de menos de 1% e com uma relação causa-efeito provável:

- Sistêmicas: reações de hipersensibilidade tais como anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo, edema de língua, hipertensão, rubor, ganho de peso e febre.
- Sistema nervoso: convulsões, vertigem, tremor, transtornos do sono, alucinações e euforia.
- Cardiovasculares: rubor, palpitação, palidez, hipertensão e síncope.
- Respiratórias: dispnéia, asma e edema pulmonar.
- Gastrointestinais: úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, perfuração gastrointestinal,