

## FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o Utilizador

Cetorolac Accord 30 mg/1 ml solução injectável  
Cetorolac de trometamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

-Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Cetorolac Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetorolac Accord
3. Como utilizar Cetorolac Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cetorolac Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é o Cetorolac Accord e para que é utilizado

Cetorolac Accord pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteróides.

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.2 Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Derivados do ácido acético.

O Cetorolac Accord está indicado no tratamento a curto-prazo da dor aguda, de intensidade moderada a grave, que necessita de analgesia do tipo opiáceo. Não está indicado em situações de dor crónica.

O tratamento deverá ser iniciado apenas em meio hospitalar. A duração máxima do tratamento é de 5 dias.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetorolac Accord

Não utilize Cetorolac Accord:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cetorolac de trometamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteróides (AINE).

- se tem úlcera péptica ativa ou história de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal.

- se tem insuficiência renal moderada ou grave (creatinina sérica > 442 µmol/l), situações com risco de insuficiência renal devido a hipovolemia ou desidratação.

- se tem insuficiência cardíaca grave.

- durante a gravidez, o parto, o trabalho de parto e o período de amamentação.
- Cetorolac Accord inibe a função plaquetária, pelo que está contraindicado em doentes com suspeita ou confirmação de hemorragia vascular cerebral, doentes submetidos a operações com elevado risco hemorrágico ou hemostase incompleta, diátese hemorrágica e ainda em doentes com elevado risco hemorrágico, incluindo doentes com alterações da coagulação e doentes heparinizados.
- em crianças com menos de 2 anos de idade.
- se tem história clínica de angioedema, reactividade broncospástica (p. ex. asma) e pólipos nasais.
- se está a tomar ácido acetilsalicílico, outros anti-inflamatórios não esteróides, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (COXIBs).
- Cetorolac Accord contém etanol, pelo que está contraindicado por via neuraxial (epidural ou intratecal).
- em caso de tratamento com pentoxifilina.

#### Advertências e precauções.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cetorolac Accord.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares em seguida mencionada).

#### Efeitos gastrointestinais

Têm sido notificados com todos os anti-inflamatórios não esteróides casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco destas complicações é maior com doses mais elevadas, em doentes com história de úlcera péptica e em doentes idosos. Deve informar o seu médico assistente se ocorrerem sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento. O médico poderá prescrever um agente protetor da mucosa do estômago.

#### Efeitos renais

O Cetorolac Accord deverá ser utilizado com precaução nos doentes com insuficiência renal ou com história clínica de doença renal, uma vez que este é um potente inibidor da síntese das prostaglandinas.

Recomenda-se precaução na utilização de Cetorolac Accord em doentes com patologias que originam redução do volume sanguíneo e/ou do fluxo sanguíneo renal, pois nessas situações as prostaglandinas renais têm um papel de suporte na manutenção da perfusão renal. Nestes doentes, a administração de Cetorolac Accord ou outros AINE pode reduzir em função da dose a síntese das prostaglandinas renais e precipitar uma descompensação ou insuficiência renal. Os doentes com maior risco para esta reação são os portadores de insuficiência renal, hipovolemia, insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, doentes tratados com diuréticos e indivíduos idosos (ver secção 2. Não utilize Cetorolac Accord 30 mg/1 ml solução injectável).

Recomenda-se precaução de utilização em insuficientes hepáticos.

#### Reacções alérgicas

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves associadas à administração de anti-inflamatórios não esteróides. Aparentemente o risco de

ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Cetorolac Accord deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões das mucosas ou outras manifestações de alergia.

Os idosos apresentam maior frequência de reações adversas com os AINE, especialmente hemorragias e perfurações gastrointestinais que podem ser fatais.

#### Precauções relativas a fertilidade

O uso de Cetorolac Accord, à semelhança de qualquer fármaco inibidor da síntese da ciclooxigenase/prostaglandinas, pode ser prejudicial à fertilidade e não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar.

Deve considerar-se a suspensão do Cetorolac Accord em mulheres com dificuldade em engravidar ou em investigação de infertilidade.

#### Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema (inchaço dos pés ou mãos), pelo que os doentes com problemas cardíacos devem ser vigiados e aconselhados pelo médico.

Os medicamentos tais como Cetorolac Accord podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

#### Outros medicamentos e Cetorolac Accord:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração concomitante de Cetorolac Accord com outros anti-inflamatórios não esteroides ou com pentoxifilina está contraindicada (ver na secção 2 "Não utilize Cetorolac Accord").

A administração concomitante de Cetorolac Accord com probenecida conduz a concentrações plasmáticas mais elevadas e prolongadas de cetorolac.

A administração concomitante de Cetorolac Accord com metotrexato ou com lítio pode aumentar a toxicidade destes fármacos.

Cetorolac Accord não altera a ligação da digoxina às proteínas plasmáticas.

Os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Os agentes antiagregantes plaquetários e os inibidores seletivos da recaptção da serotonina aumentam o risco de hemorragia gastrointestinal.

Os corticosteroides aumentam o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Cetorolac Accord pode interagir com a furosemida, diminuindo a ação diurética.

Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.

Nalguns doentes com função renal diminuída (p. ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a administração concomitante de Cetorolac Accord e de diuréticos ou outros medicamentos anti-hipertensores (inibidores da enzima de conversão da angiotensina e antagonistas dos recetores da angiotensina) pode aumentar a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda que é normalmente reversível. Esta associação medicamentosa deve ser administrada com precaução sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem beber muita água. O médico poderá decidir monitorizar a função renal do doente no início e durante o tratamento concomitante.

Cetorolac Accord reduz a necessidade de recurso a terapêutica concomitante com analgésicos opiáceos para alívio da dor pós-operatória.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Cetorolac Accord não está indicado durante a gravidez, parto e trabalho de parto. Não tome Cetorolac Accord se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Cetorolac Accord durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Cetorolac Accord pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou ao estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Cetorolac Accord não está indicado durante o período de amamentação.

Fertilidade - ver a secção 2 sobre precauções relativas à fertilidade.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem apresentar sonolência, tonturas, vertigens, insónias ou depressão com a utilização de Cetorolac Accord. Se apresentar estes efeitos indesejáveis ou efeitos análogos, recomenda-se precaução na realização de tarefas que requeiram um estado de vigília.

Cetorolac Accord contém etanol.

Cetorolac Accord contém 100 mg de etanol (álcool) por 1 ml de solução injetável, equivalente a 2,54 ml de cerveja e a 1,06 ml de vinho. Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo. Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de solução injectável (1 ampola), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Cetorolac Accord

Utilize este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

#### Duração do tratamento

A duração máxima de utilização combinada de doses múltiplas por via i.m. ou i.v. de Cetorolac Accord não deve ser superior a 5 dias, uma vez que os efeitos adversos podem aumentar com a utilização prolongada. A duração máxima de utilização da perfusão i.v. não deve ser superior a 24 horas.

#### Posologia

No adulto, o Cetorolac Accord pode ser utilizado sob a forma de dose única ou de dose múltipla por injeção i.m. ou bólus i.v. ou ainda por perfusão i.v.

A dose administrada deve ser a dose mínima eficaz, de acordo com a intensidade da dor e a resposta do doente.

Deve ser tida em consideração a suplementação do regime posológico com doses baixas de opiáceos, conforme a necessidade, se tal não estiver contraindicado. Quando utilizados em associação ao Cetorolac Accord, a dose diária do opiáceo pode ser inferior à habitualmente necessária.

A administração de um bólus i.v. deve ter pelo menos 15 segundos de duração. A administração i.m. deve ser feita lenta e profundamente no músculo. O efeito analgésico inicia-se em cerca de 30 minutos com o efeito máximo 1-2 horas após a administração. O efeito analgésico mantém-se normalmente durante 4-6 horas.

Ocorreram reações de hipersensibilidade, desde broncospasmo a choque anafilático, pelo que devem estar disponíveis medidas de tratamento quando se administra a primeira dose de Cetorolac Accord.

O Cetorolac Accord apenas está indicado em crianças dos 2 aos 16 anos de idade na forma injectável, em dose única i.m. ou i.v., seguida, se necessário, de bólus i.v. múltiplos. A via de administração recomendada em crianças é a injeção i.v., uma vez que a injeção i.m. pode ser dolorosa.

#### Tratamento em dose única (i.v. ou i.m.)

##### Administração i.m.:

Doentes com idade < 65 anos: uma dose de 10-60 mg de acordo com a intensidade da dor.

Doentes com idade ≥ 65 anos ou com insuficiência renal: uma dose de 10-30 mg.

##### Administração i.v.:

Doentes com idade < 65 anos: uma dose de 10-30 mg.

Doentes com idade ≥ 65 anos ou com insuficiência renal: uma dose de 10-15 mg.

Crianças dos 2 aos 16 anos

Administração i.m.: uma dose de 1,0 mg/kg

Administração i.v.: uma dose de 0,5 – 1,0 mg/kg

Tratamento em dose múltipla (i.v. ou i.m.)

A dose deve ser ajustada de acordo com a intensidade da dor e a resposta do doente. A duração do tratamento com Cetorolac Accord solução injetável não deve exceder 5 dias.

Doentes com idade < 65 anos:

A dose diária máxima não deve ultrapassar 120 mg.

Administração i.m.

A dose recomendada é de 10-30 mg, seguida de 10-30 mg com intervalos de 4 a 6 horas, até uma dose diária máxima de 120 mg.

Administração i.v.

-Bólus i.v.: dose inicial de 10-30 mg, seguida de 10-30 mg com intervalos de 6 horas, consoante a necessidade, até uma dose diária máxima de 120 mg.

-Perfusão i.v. contínua: dose inicial de 30 mg, seguida de perfusão contínua a uma velocidade máxima de 5 mg/h durante um período de tempo até 24 horas, até uma dose diária máxima de 120 mg.

Doentes com idade ≥ 65 anos ou com insuficiência renal:

A dose diária máxima nesta população não deve exceder 60 mg.

Administração i.m.

A dose recomendada é de 10-15 mg com intervalos de 4 a 6 horas, consoante a necessidade, até uma dose diária máxima de 60 mg.

Administração i.v.

-Bólus i.v.: 10-15 mg com intervalos de 6 horas, consoante a necessidade, até uma dose diária máxima de 60 mg.

-Perfusão i.v. contínua: não se recomenda a perfusão nestes doentes por existir pouca experiência na sua aplicação.

Crianças dos 2 aos 16 anos:

A duração máxima do tratamento com doses múltiplas é de 2 dias.

Dose inicial de 1,0 mg/kg por via i.m. ou 0,5-1,0 mg/kg por via i.v. seguida de 0,5 mg/kg cada 6 horas por via i.v.

Instruções posológicas especiais

Transição de solução injetável de cetorolac para comprimidos de cetorolac:

No dia em que os doentes a receber solução injetável de cetorolac passarem a receber comprimidos de cetorolac, a dose diária total combinada de todas as formas de cetorolac não deve exceder 120 mg nos doentes com idade < 65 anos nem 60 mg nos doentes com idade ≥ 65 anos ou com insuficiência renal. A dose diária máxima de comprimidos de cetorolac não deve ultrapassar 40 mg no dia da transição da forma injetável para a forma oral.

Doentes idosos (com idade  $\geq$  65 anos):

Os indivíduos idosos podem eliminar o cetorolac mais lentamente e ser mais sensíveis aos efeitos adversos dos AINE, pelo que se recomenda precaução especial e redução da dose (para o limite inferior do intervalo posológico recomendado) quando se tratam idosos. Não deve ser excedida uma dose diária total de 60 mg de solução injetável de Cetorolac Accord.

Doentes com insuficiência renal:

Não utilizar Cetorolac Accord em doentes com insuficiência renal moderada ou grave. Utilizar com precaução nos doentes com menor grau de insuficiência renal (creatinina sérica de 170-442  $\mu\text{mol/l}$ ). Estes doentes devem receber doses menores de Cetorolac Accord (metade da dose diária recomendada, sem ultrapassar uma dose diária total de 60 mg) e a função renal deve ser cuidadosamente monitorizada. A diálise não elimina significativamente o cetorolac do sangue.

Se tomar mais Cetorolac Accord do que deveria

Se souber que a dose de Cetorolac Accord administrada excede a dose recomendada pelo médico, fale imediatamente com o seu médico.

Se parar de tomar Cetorolac Accord

Cetorolac não apresenta potencial para criar dependência. Não se observaram sintomas de privação após interrupção súbita do tratamento com Cetorolac Accord.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal.

Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Infeção: meningite asséptica.

Doenças do sangue e sistema linfático: trombocitopénia.

Doenças do sistema imunitário: anafilaxia, reacções anafilactóides. As reacções anafilactóides e a anafilaxia podem ser fatais. Reacções de hipersensibilidade, tais como broncospasmo, afrontamentos, erupção cutânea, hipotensão, edema laríngeo, angioedema.

Doenças do metabolismo e da nutrição: anorexia, hipercalemia, hiponatremia.

Perturbações psiquiátricas: pensamentos anómalos, depressão, insónia, ansiedade, nervosismo, reações psicóticas, sonhos anormais, alucinações, euforia, alteração de concentração mental, sonolência.

Doenças do sistema nervoso: cefaleias, tonturas, convulsões, parestesia, hipercinesia, anomalia do paladar.

Afeções oculares: visão anormal.

Afeções do ouvido e do labirinto: acufenos, perda de audição, vertigens.

Doenças renais e urinárias: insuficiência renal aguda, aumento da frequência urinária, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, retenção urinária, oliguria, síndrome urémicahemolítica, dor no flanco (com ou sem hematúria ou azotemia).

Tal como acontece com outros fármacos inibidores da síntese renal das prostaglandinas, a administração de uma dose de Cetorolac Accord pode ser seguida de sinais indicativos de insuficiência renal, nomeadamente elevação dos níveis de creatinina e de potássio.

Cardiopatias: palpitações, bradicardia, insuficiência cardíaca.

Vasculopatias: hipertensão, hipotensão, hematoma, afrontamento, palidez, hemorragia de ferida pós-operatória.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de COXIBs e alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Embora o cetorolac não evidencie um aumento dos eventos trombóticos, tais como o enfarte do miocárdio, não existem dados suficientes para excluir este risco com o cetorolac.

Sistema reprodutor e afeções mamárias: infertilidade feminina.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, dispneia, edema pulmonar.

Afeções hepatobiliares: hepatite, icterícia colestática, insuficiência hepática.

Afeções da pele e do tecido subcutâneo: dermatite exfoliativa, erupção cutânea maculopapulosa, prurido, urticária, púrpura, angioedema, sudação. Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Afeções musculoesqueléticas e do tecido conjuntivo: mialgia.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: sede excessiva, astenia, edema, reações no local de injeção, febre, dor torácica.

Exames complementares de diagnóstico: aumento do tempo de hemorragia, ureia sérica aumentada, creatinina aumentada, provas funcionais do fígado anormais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Cetorolac Accord 30 mg/1 ml solução injetável

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar as ampolas na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetorolac Accord.

A substância ativa é o cetorolac de trometamina. Cada ampola de 1 ml contém 30 mg de cetorolac de trometamina.

Os outros componentes são: etanol anidro, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cetorolac Accord e conteúdo da embalagem

O Cetorolac Accord está disponível em embalagens de 6 ou 100 ampolas de solução injetável, doseadas a 30mg/ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6ª Planta,

Espanha

APROVADO EM  
07-06-2023  
INFARMED

Fabricante

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares, Jaen 23009  
(Jaen)

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em