APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetorolac Baxter 10 mg/ml solução injetável
Cetorolac Baxter 30 mg/ml solução injetável
Cetorolac de trometamina

O nome do seu medicamento é Cetorolac Baxter 10 mg/ml e 30 mg/ml solução injetável, que será designado por Cetorolac Baxter neste folheto.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou enfermeiro.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver seccção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Cetorolac Baxter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cetorolac Baxter
3. Como tomar Cetorolac Baxter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cetorolac Baxter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cetorolac Baxter e para que é utilizado

Cetorolac Baxter contém um fármaco chamado cetorolac de trometamina. É um medicamento "anti-inflamatório não esteroide" ou AINE.

Cetorolac Baxter é utilizado em meio hospitalar, para alívio das dores, após cirurgias. Cetorolac Baxter pode diminuir a dor, o edema, a vermelhidão e o ardor (inflamação).

2. O que precisa de saber antes de tomar Cetorolac Baxter

Não tome este medicamento e diga ao seu médico se:
- for alérgico (hipersensível) ao cetorolac de trometamina ou a qualquer outro componente de Cetorolac Baxter (indicados na Secção 6).
- for alérgico (hipersensível) ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs (tais como o ibuprofeno ou o diclofenac).
- Tiver menos de 16 anos.
- Tem ou se tiver tido alguma vez quaisquer problemas de estômago ou de intestino, tais como úlcera ou hemorragia.
- Tiver problemas graves de coração ou de fígado.
- Tiver problemas moderados a graves de rins.
- Tiver tido alguma vez hemorragia cerebral.
- Tiver algum problema que o faça sangrar facilmente, incluindo uma doença como a hemofilia.

- Estiver a tomar medicamentos para impedir a coagulação sanguínea, como a varfarina, a heparina ou o clopidogrel.
- Tiver asma ou alergias (como a febre dos fenos) ou tenha tido no passado edema da cara, lábios, olhos ou língua.
- Tem ou se tiver tido nódulos no nariz (pólipos).
- Estiver a tomar outros AINEs, como o ibuprofeno ou o ácido acetilsalicílico.
- Estiver a tomar pentoxifilina (para a circulação), probenecide (para a gota) ou lítio (para problemas de saúde mental).
- Planeia ficar grávida, estiver grávida, em trabalho de parto ou a amamentar.
- Estiver em vias de fazer uma operação.
- Tiver sido informado que tem risco elevado de hemorragia após uma cirurgia ou se ainda estiver a sangrar após uma cirurgia.

Não deve tomar Cetorolac Baxter se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale como o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Cetorolac Baxter.

Advertências e precauções
Fale como o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Cetorolac Baxter. Se tiver problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a ter estes problemas (por exemplo, se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, níveis de colesterol elevados ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou enfermeiro.

Consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Cetorolac Baxter se alguma das situações seguintes se aplicar a si:

- Se for idoso (é mais provável ter problemas).
- Problemas nos rins ou no fígado.
- Pressão sanguínea elevada.
- Problemas nos vasos sanguíneos (artérias) em qualquer parte do corpo.
- Demasiada gordura (lípidos) no sangue (hiperlipidemia).
- Uma doença autoimune, como o lúpus eritematoso sistémico (LES, que pode causar dor nas articulações, erupções na pele e febre) e a colite ou doença de Crohn (doenças que causam inflamação do intestino, dor no intestino, diarreia, vómitos e perda de peso).

Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplicam a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Cetorolac Baxter.

Outros medicamentos e Cetorolac Baxter
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Particularmente, comunique ao seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes antes de tomar Cetorolac Baxter:
- Outros AINEs, como o ácido acetilsalicílico, ibuprofeno ou diclofenac.
- Medicamentos para impedir a coagulação sanguínea, como a varfarina, heparina ou clopidogrel.
- Pentoxifilina (para a circulação).
- Probenecide (para a gota).
- Lítio (para problemas de saúde mental).

APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

Se está a tomar algum dos medicamentos anteriores não deve tomar Cetorolac Baxter.

Comunique ao seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar:
- Um inibidor da enzima de conversão da angiotensina ou outros medicamentos para a pressão sanguínea elevada, como cilazapril, enalapril ou propranolol.
- Um diurético ("comprimido de água") (para a pressão sanguínea elevada) como furosemida.
- Um glicosido cardíaco (para problemas do coração) como a digoxina.
- Um esteroide (para o inchaço e inflamação) como hidrocortisona, prednisolona e dexametasona.
- Um antibiótico do grupo das quinolonas (para infeções) como ciprofloxacina ou moxifloxacina.
- Certos medicamentos para problemas de saúde mental, inibidores seletivos de recaptação de serotonina, como fluoxetina ou citalopram.
- Metotrexato (utilizado para tratar problemas de pele, artrite ou cancro).
- Ciclosporina ou tacrolímus (para problemas de pele ou após um transplante de órgão).
- Zidovudina (utilizada para tratar SIDA e infeções por VIH).
- Mifepristona (utilizada para pôr fim à gravidez ou provocar o trabalho de parto se o bebé tiver morrido).

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si ou se não tem a certeza, fale como o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Cetorolac Baxter.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Cetorolac Baxter pode fazer com que seja mais difícil engravidar. Não deve tomar Cetorolac Baxter se estiver grávida, em trabalho de parto ou a amamentar.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Cetorolac Baxter pode causar cansaço, sonolência, tonturas, problemas de equilíbrio ou da visão, depressão ou insónias. Fale como o seu médico se algum destes efeitos ocorrer e não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Cetorolac Baxter contém sódio e álcool:

Cetorolac Baxter é essencialmente "isento de sódio" visto que contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg por 1 ml). Este medicamento contém uma pequena quantidade de etanol (álcool), 100 mg por dose.

3. Como tomar Cetorolac Baxter
Medicamentos como Cetorolac Baxter podem estar associados (ligados) a um risco ligeiramente maior de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC. Qualquer risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados (a longo prazo).
Cetorolac Baxter ser-lhe-á dado por um médico ou enfermeiro. Será administrado por injeção num músculo (por exemplo, no braço) ou numa veia. A duração máxima do tratamento deverá ser de dois dias.

APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

Utilização em crianças
Cetorolac Baxter não está recomendado a crianças com menos de 16 anos de idade.

Adultos
A dose inicial habitual é de 10 mg.
Pode ser seguida de uma dose de 10 a 30 mg a cada 4 a 6 horas, conforme necessário.
A dose máxima é de 90 mg por dia.
O seu médico poderá também receitar-lhe outros analgésicos (tais como petidina ou morfina) se a sua dor for grave.

Pessoas com mais de 65 anos, ou com problemas renais ou que pesam menos de 50 kg
- O seu médico irá prescrever-lhe habitualmente doses mais baixas do que aquelas prescritas para adultos.
- A dose máxima é de 60 mg por dia.
- O seu médico poderá também receitar-lhe outros analgésicos (tais como petidina ou morfina) se a sua dor for grave.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Cetorolac Baxter pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Medicamentos como Cetorolac Baxter podem estar associados a um risco ligeiramente maior de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Efeitos indesejáveis importantes aos quais deve estar atento:

Comunique ao médico ou enfermeiro imediatamente se algum destes efeitos indesejáveis ocorrer. Pode necessitar de tratamento médico urgente:

Problemas graves de estômago e de intestinos, os sintomas incluem:
- Hemorragia gastrointestinal, que se manifesta através de vómitos com sangue ou com pedaços que parecem borras de café.
- Hemorragia anal (ânus), que se manifesta através de defecação preta e viscosa (fezes) ou diarreia com sangue.
- Úlceras ou orifícios que se formam no estômago ou intestinos. Podem-se manifestar através de indisposição com dor de estômago, febre, sensação de enjoo ou vómitos.
- Problemas no pâncreas, manifestados através de dores de estômago graves que se estendem às costas.
- Agravamento da colite ulcerosa ou doença de Crohn, manifestada através de dores, diarreia, vómitos e perda de peso.

Reações alérgicas, os sintomas incluem:
- Inchaço repentino da garganta, cara, mãos ou pés.
- Dificuldade em respirar, aperto no peito.

- Erupções na pele, bolhas ou comichão.

Erupções na pele graves, os sintomas incluem:
-Uma erupção na pele grave que se desenvolve rapidamente, com bolhas ou descamação da pele e possivelmente bolhas na boca, garganta e olhos. Podem também ocorrer febre, dor de cabeça, tosse e dores no corpo, ao mesmo tempo.

Ataque cardíaco, os sintomas incluem:
- Dor no peito que se pode estender ao pescoço e ombros e pelo braço esquerdo.

AVC, os sintomas incluem:
- Fraqueza muscular e dormência. Estes podem manifestar-se apenas de um lado do corpo.
- Alterações repentinas do cheiro, paladar, audição ou visão, confusão.

Meningite, os sintomas incluem:
- Febre, sensação de enjoo ou vómitos, rigidez do pescoço, dor de cabeça, sensibilidade à luz forte e confusão (mais provável em pessoas com doenças autoimunes como o lúpus eritematoso sistémico).

Problemas no fígado, os sintomas incluem:
- Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia).
- Cansaço, perda de apetite, sensação de enjoo ou vómitos e fezes de cor clara (hepatite) e problemas (incluindo hepatite), manifestados nos testes sanguíneos.

Problemas urinários, os sintomas incluem:
- Sensação de estar cheio e de necessitar de esvaziar a bexiga, mas depois dificuldade em esvaziá-la.

Se detetar algum dos efeitos indesejáveis graves mencionados anteriormente, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:
Estômago e intestinos
- Azia, indigestão, dor de estômago, sensação de enjoo ou vómitos, obstipação, diarreia, flatulência.
- Eructação ou sensação de enfartamento.

Sangue
- Sangramento de uma ferida após uma operação ou sangramento do nariz.
- Um edema cheio de sangue.
- Problemas sanguíneos, como demasiado potássio ou sódio insuficiente.
- Problemas sanguíneos, como anemia, plaquetas insuficientes ou alterações na quantidade de glóbulos brancos.

Doença mental
- Dificuldade em dormir ou alterações nos padrões dos sonhos.
- Depressão.
- Preocupação (ansiedade) ou nervosismo ou felicidade extrema (euforia).
- Ver e possivelmente ouvir coisas que não são reais (alucinações).
- Problemas mentais que podem levá-lo a ficar confuso, inquieto e perturbado (agitado) e perder o contacto com a realidade.

Sistema nervoso
- Dor de cabeça.
- Ataques ou convulsões, tonturas ou desorientação ou sonolência.
- Formigueiro ou dormência das mãos e dos pés.
- Dificuldades de memória ou de concentração.

Olhos e ouvidos
- Alterações da visão, dor nos olhos.
- Alterações da audição, incluindo zumbido nos ouvidos (acufenos) e perda de audição.
- Tonturas que provocam problemas de equilíbrio.

Coração e circulação
- Inchaço das mãos, pés ou pernas (edema). Pode ser acompanhado de dores no peito, cansaço, falta de ar (insuficiência cardíaca).
- Sentir o bater do coração (palpitações), ter batimento cardíaco lento ou pressão sanguínea elevada.
- Problemas no modo como o coração bombeia o sangue para todo o corpo. Os sintomas podem incluir cansaço, falta de ar, sensação de desmaio.

Tórax
- Dificuldade em respirar, incluindo falta de ar, pieira ou tosse.
- Inchaço dos pulmões.

Pele e cabelo
- Sensibilidade à luz, erupções na pele incluindo vermelhidão, urticária, espinhas e bolhas no corpo e na cara.
- Comichão e transpiração, pele pálida ou vermelhidão da cara e do pescoço (rubor).

Urinário
Sangue na urina e problemas nos rins.
Ir à casa de banho para urinar, com mais frequência ou com menos.
Dor nas costas.

Outros
Dor no local de injeção.
Sede, boca seca, alterações do paladar, febre, aumento de peso ou perda de peso.
Cansaço ou mal-estar geral.
Feridas na boca.
Espasmos, dor ou fraqueza musculares.
Dificuldades para as mulheres em engravidar.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, por favor informe o seu médico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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

5. Como conservar Cetorolac Baxter

O seu farmacêutico é responsável pela conservação de Cetorolac Baxter. Também é responsável por eliminar corretamente Cetorolac Baxter que já não utiliza.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Cetorolac Baxter não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Mantenha as ampolas dentro da embalagem de origem para proteção da luz. Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não refrigerar nem congelar. Não utilizar se apresentar partículas.

Apenas para utilização única. A solução não utilizada deve ser descartada.

Após a abertura o produto deve ser utilizado imediatamente.

Diluições com solução salina normal a 0,9%, dextrose 5%, solução de Ringer e solução de lactato de Ringer. A mistura deve ser administrada nas 48 horas seguintes à preparação.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura e diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e condições de armazenamento são da responsabilidade do utilizador.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetorolac Baxter

APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

A substância ativa de Cetorolac Baxter 10 mg/ml e 30 mg/ml solução injetável é cetorolac de trometamina. Cada 1 ml de solução contém 10 mg e 30 mg (miligramas) de cetorolac de trometamina, respetivamente.

Outros componentes são etanol, cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cetorolac Baxter e conteúdo da embalagem
O Cetorolac Baxter é uma solução clara, ligeiramente amarela.
O Cetorolac Baxter está disponível em ampolas de vidro, contendo 1 ml de solução, em embalagens de 5, 10 e 25.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxter Holding BV (NL)
Kobaltweg 49, PO Box 40327
3504 AC Utrecht
Holanda

Fabricantes

UAB Norameda
Meistru 8a, 02189, Vilnius
Lituânia

Bieffe Medital S.P.A
Via Nuova Provinciale,
23034 Grossotto, Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Reino Unido	Ketorolac 10 mg/ml solution for injection Ketorolac 30 mg/ml solution for injection
Estónia	Ketorolac Claris
Lituânia	Ketorolac Claris 10 mg/ml injekcinis tirpalas Ketorolac Claris 30 mg/ml injekcinis tirpalas
Letónia	Ketorolac Claris 10 mg/ml šķīdums injekcijām Ketorolac Claris 30 mg/ml šķīdums injekcijām
Itália	Ketorolac Claris 10 mg / ml soluzione iniettabile Ketorolac Claris 10 mg / ml soluzione iniettabile

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2021

APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
A parte destacável acima é destinada ao doente

INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Cetorolac Baxter 10 mg/ml solução injetável
Cetorolac Baxter 30 mg/ml solução injetável
Cetorolac de trometamina

Por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento para as informações completas sobre prescrição.

Apresentação
Ampolas de vidro contendo 10 mg/ml e 30 mg/ml de cetorolac de trometamina. A solução é clara e ligeiramente amarelada. Os excipientes são etanol, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis. Embalagens de 5, 10 e 25 ampolas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Informações importantes sobre os excipientes de Cetorolac Baxter Ampolas
Cada ampola de 10 mg/ml de Cetorolac Baxter contém 100 mg de etanol e 7,45 mg de cloreto de sódio.
Cada ampola de 30 mg/ml de Cetorolac Baxter contém 100 mg de etanol e 4,35 mg de cloreto de sódio.

Posologia e modo de administração
Cetorolac Baxter deve ser administrado por injeção intramuscular ou bolus intravenoso. As doses de bolus intravenoso devem ser administradas durante pelo menos 15 segundos. Cetorolac Baxter não deve ser utilizado em administração epidural ou espinal.

Após a administração I.M. ou I.V. o tempo até o início do efeito analgésico é semelhante e é de aproximadamente30 minutos, com o efeito analgésico máximo uma a duas horas depois. A duração média do efeito analgésico é normalmente de quatro a seis horas.

A dose deve ser ajustada de acordo com a gravidade da dor e a resposta do doente.

Recomenda-se que a duração máxima de utilização continuada de doses diárias múltiplas de cetorolac, por via intramuscular ou intravenosa, não seja superior a dois dias, uma vez que os efeitos adversos podem aumentar com a utilização prolongada. Na utilização durante períodos maiores, a experiência é limitada, visto que a maioria dos doentes, após este período, passam para medicação oral ou já não necessitam de terapia analgésica.
Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Adultos
A dose inicial recomendada de Cetorolac Baxter é de 10 mg, seguida de 10 a 30 mg com intervalos de quatro a seis horas, consoante a necessidade. No período pós-operatório inicial, Cetorolac Baxter pode ser administrado a cada duas horas, se necessário. Deve ser administrada a menor dose eficaz. A dose diária máxima não

deve ultrapassar 90 mg para os doentes não idosos e 60 mg para os doentes idosos, com compromisso renal ou com menos de 50 kg. A duração máxima do tratamento não deve exceder dois dias.

Reduzir a dosagem nos doentes com menos de 50 kg.

Para os doentes que estão a receber Cetorolac Baxter parentericamente e que passam para Cetorolac 10 mg comprimidos, a dose diária total combinada não deve exceder 90 mg (60 mg para os doentes idosos, com compromisso renal ou com menos de 50 kg) e a componente oral não deve exceder 40 mg no dia da transição da forma injetável para a forma oral. Os doentes devem passar para o tratamento oral o mais cedo possível.

Doentes idosos
Os doentes idosos têm maior risco de consequências graves de efeitos adversos. Se for necessário um AINE, deve ser utilizada a menor dose eficaz, pelo menor período de tempo possível. O doente deve ser monitorizado regularmente devido à possibilidade de hemorragia GI durante a terapia com AINE. Uma dose diária total de 60 mg não deve ser excedida.

Crianças
A segurança e eficácia nas crianças não foi ainda estabelecida. Por conseguinte, Cetorolac Baxter não é recomendado em crianças com menos 16 anos de idade.

Compromisso renal
Está contraindicado em caso de compromisso renal moderado a grave; reduzir dosagem em caso de compromisso renal menor (não excedendo 60 mg/dia IVv. ou I.M.).

Instruções especiais de dosagem
Os analgésicos opiáceos (ex. morfina, petidina) podem ser usados concomitantemente e podem ser necessários, para um efeito analgésico máximo, no início do período pós-operatório, quando a dor é mais aguda. O Cetorolac Baxter não interfere com a ligação dos opiáceos e não aumenta a depressão respiratória ou sedação associadas aos opiáceos. Quando utilizados em associação com o Cetorolac Baxter ampolas, a dose diária do opiáceo é habitualmente inferior à normalmente necessária. No entanto, os efeitos indesejáveis do opiáceo devem ser tidos em conta, especialmente na cirurgia de ambulatório.

Modo de administração
Cetorolac Baxter é para administração por injeção intramuscular ou bolus intravenoso. As doses de bolus intravenosas devem ser administradas durante pelo menos 15 segundos. Cetorolac Baxter não deve ser utilizado para administração epidural ou espinal.

Não utilizar Cetorolac Baxter ampolas se apresentar partículas.

Cetorolac Baxter é compatível com solução salina normal a 0,9%, dextrose 5%, solução de Ringer e solução de lactato de Ringer. Desconhece-se a compatibilidade de Cetorolac Baxter com outros fármacos.

Incompatibilidades

APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

Cetorolac Baxter não deve ser misturado num volume pequeno (por exemplo, numa seringa) com sulfato de morfina, cloridrato de petidina, cloridrato de prometazina ou cloridrato de hidroxizina, uma vez que provoca precipitação de cetorolac na solução.

Prazo de validade
Fechado: 24 Meses

Após abertura: O produto deve ser usado imediatamente.

Após diluição: Foi demonstrada estabilidade química e física na sua utilização, durante 48 horas, a 25ºC.

Precauções especiais de conservação
Manter as ampolas dentro da embalagem exterior original para proteger da luz. Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não refrigerar nem congelar. Não utilizar se apresentar partículas.