APROVADO EM
03-10-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetorolac Kabi 30 mg/ml solução injetável
cetorolac de trometamina

O nome do seu medicamento é Cetorolac Kabi 30 mg/ml solução injetável, o qual será referido como "Cetorolac Kabi" ao longo deste folheto informativo.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe administrarem 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Cetorolac Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cetorolac Kabi
3. Como Cetorolac Kabi lhe é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cetorolac Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Cetorolac Kabi contém um medicamento chamado cetorolac de trometamina. É um "Anti-Inflamatório Não-Esteroide" (AINE).

Cetorolac Kabi é utilizado em meio hospitalar, para o alívio da dor após cirurgias em doentes com idade igual ou superior a 16 anos. Cetorolac Kabi pode diminuir a dor, o edema, a vermelhidão e o ardor (inflamação).

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cetorolac Kabi

Não lhe deve ser administrado Cetorolac Kabi se tem alergia (hipersensibilidade) a:
cetorolac de trometamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
aspirina ou outros AINEs (tais como ibuprofeno ou diclofenac).

Não lhe deve ser administrado Cetorolac Kabi se:
tiver menos de 16 anos de idade.
tem ou se tiver tido alguma vez quaisquer problemas de estômago ou intestino, tais como uma úlcera ou hemorragia.
tiver problemas graves no seu fígado ou coração.
tiver problemas moderados ou graves nos seus rins.
tiver tido alguma vez hemorragia cerebral.
tiver um problema que faça sangrar facilmente, incluindo uma doença como a hemofilia.
estiver a tomar medicamentos para impedir que o seu sangue coagule, como varfarina, heparina ou clopidogrel.

tiver um volume baixo de sangue (causado por hemorragia ou desidratação grave).
tiver asma ou alergias (como febre dos fenos) ou tiver tido no passado inchaço da face, lábios, olhos ou língua.
tiver ou já tiver tido nódulos no nariz (pólipos).
estiver a tomar outros AINEs, como ibuprofeno ou aspirina.
estiver a tomar pentoxifilina (para a sua circulação), probenecida (para a gota) ou lítio (para problemas de saúde mental).
estiver a planear engravidar, estiver grávida, em trabalho de parto ou estiver a amamentar.
estiver prestes a fazer uma operação.
tiver sido informado de que tem um risco elevado de hemorragia após uma cirurgia ou se ainda estiver a sangrar após uma cirurgia.

Não lhe pode ser administrado Cetorolac Kabi se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Cetorolac Kabi.

Cetorolac Kabi contém álcool e por isso não se destina a via epidural ou intratecal (injeção na coluna).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Cetorolac Kabi. Se tiver problemas de coração, sofreu um AVC ou pensa que possa estar em risco de vir a ter estes problemas (por exemplo se tiver pressão arterial elevada, diabetes ou colesterol elevado ou é fumador), deve aconselhar-se sobre o seu tratamento com o seu médico ou enfermeiro.

Consulte o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Cetorolac Kabi se:
for idoso (tem maior probabilidade de ter problemas).
tiver problemas com os seus rins ou fígado.
tiver pressão arterial elevada.
tiver problemas nos seus vasos sanguíneos (artérias) em qualquer parte do seu corpo.
tiver demasiada gordura (lípidos) no seu sangue (hiperlipidemia).
tiver uma condição autoimune, tal como "lúpus eritematoso sistémico" (LES, o qual causa dores nas articulações, erupções cutâneas e febre) e colite ou doença de Crohn (condições que causam inflamação do intestino, dor no intestino, diarreia, vómitos e perda de peso).

Se alguma das situações acima se aplica a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Cetorolac Kabi.

Crianças e adolescentes
Cetorolac Kabi não é recomendado para utilização em crianças com menos de 16 anos de idade.

Outros medicamentos e Cetorolac Kabi
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos seguintes antes de lhe ser administrado Cetorolac Kabi:
Outros AINEs, como aspirina, ibuprofeno ou diclofenac.
Medicamentos para impedir o seu sangue de coagular, como varfarina, heparina ou clopidogrel.
Pentoxifilina (para a sua circulação).
Probenecida (para a gota).
Lítio (para problemas de saúde mental).
Se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos acima não lhe pode ser administrado Cetorolac Kabi

Fale com o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar:
Um "IECA" ou outro medicamento para a pressão arterial elevada, como cilazapril, enalapril ou propanolol.
Um diurético (para a pressão arterial elevada), como furosemida.
Um "glicosido cardíaco" (para problemas de coração), como digoxina.
Um esteroide (para o inchaço e inflamação), como hidrocortisona, prednisolona e dexametasona.
Um "antibiótico quinolona" (para infeções), como ciprofloxacina ou moxifloxacina.
Certos medicamentos para problemas de saúde mental "ISRSs", como fluoxetina ou escitalopram.
Metotrexato (utilizado para tratar problemas de pele, artrite ou cancro).
Ciclosporina ou tacrolímus (para problemas de pele ou após um transplante de órgãos).
Zidovudina (utilizada para tratar a SIDA e as infeções por VIH).
Mifepristona (utilizada para terminar a gravidez ou para induzir o trabalho de parto se o bebé tiver morrido).

Se alguma das situações acima se aplica a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Cetorolac Kabi.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Cetorolac Kabi pode fazer com que seja mais difícil engravidar. Informe o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar.

Não lhe pode ser administrado Cetorolac Kabi se estiver grávida, em trabalho de parto ou estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Cetorolac Kabi pode fazer com que sinta cansaço, sonolência, tonturas, ter problemas com o seu equilíbrio ou visão, depressão ou ter dificuldade em dormir. Fale com o seu médico se algum destes efeitos ocorrer e não conduza ou utilize máquinas.

Cetorolac Kabi contém sódio e álcool
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cada ampola de 1 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

APROVADO EM
03-10-2019
INFARMED

Este medicamento contém 12,4 vol.% de etanol (álcool), isto é, até 100 mg de etanol (96%) por dose, equivalente a 2,5 ml de cerveja e 1 ml de vinho por dose.
Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.
Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

3. Como Cetorolac Kabi lhe é administrado

Cetorolac Kabi irá ser-lhe administrado por um médico ou enfermeiro. Irá ser-lhe administrado por injeção num músculo (tal como no seu braço) ou numa veia.

Medicamentos tais como o Cetorolac Kabi podem estar associados (ligados) a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou AVC. Qualquer risco é mais provável com doses elevadas e em tratamentos prolongados (longo prazo).
A duração máxima do tratamento deve ser dois dias.

Utilização em crianças e adolescentes
Cetorolac Kabi não é recomendado para utilização em crianças com menos de 16 anos de idade.

Utilização em adultos
A dose inicial habitual é 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 90 mg por dia.
O seu médico também poderá administrar-lhe outros analgésicos (tais como petidina ou morfina) se a sua dor for grave.

Utilização em doentes com mais de 65 anos de idade, ou com problemas de rins ou que pesem menos do que 50 kg
O seu médico irá geralmente dar-lhe doses inferiores àquelas descritas para os adultos.
A dose máxima é 60 mg por dia.
O seu médico também poderá administrar-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 enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Medicamentos tais como o Cetorolac Kabi podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou AVC.

Efeitos secundários graves

APROVADO EM
03-10-2019
INFARMED

Informe IMEDIATAMENTE um médico ou enfermeiro se ocorrer alguma das situações seguintes. Poderá precisar de tratamento médico urgente.

Problemas graves de estômago ou intestinos, os sinais incluem:
Hemorragia gastrointestinal, que se manifesta através de vómitos com sangue ou pedaços que parecem borras de café.
Hemorragia anal (ânus), que se manifesta através de defecação preta e viscosa (fezes) ou diarreia com sangue.
Formação de úlceras ou orifícios no seu estômago ou intestinos. Isto pode ser observado como problemas no estômago, como dor, febre, estar enjoado ou maldisposto.
Problemas no seu pâncreas, manifestados através de dor de estômago grave que se estende até às costas.
Agravamento da colite ulcerativa ou da doença de Crohn, manifestada através de dores, diarreia, vómitos e perda de peso.

Reações alérgicas, os sinais incluem:
Inchaço súbito da sua garganta, face, mãos ou pés.
Dificuldade em respirar, aperto no seu peito.
Erupções na pele, bolhas ou comichão.

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

Ataque de coração, sinais incluem:
Dor no peito que se pode estender ao pescoço e ombros e para baixo do braço esquerdo.

AVC, os sinais incluem:
Fraqueza muscular e dormência. Isto pode ocorrer apenas num dos lados do seu corpo.
Uma alteração súbita no olfacto, paladar, audição ou visão, confusão.

Meningite, os sinais incluem:
Febre, enjoos, 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 de fígado, os sinais incluem:
Amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia).
Sentir cansaço, perda de apetite, estar enjoado ou maldisposto e fezes de cor clara (hepatite) e problemas (incluindo hepatite), observados nas análises ao sangue.

Problemas urinários, os sinais incluem:
Sensação de bexiga cheia e necessidade de esvaziar a sua bexiga, mas depois dificuldade em esvaziá-la.

Se notar qualquer um destes efeitos secundários graves mencionados acima, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

APROVADO EM
03-10-2019
INFARMED

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver qualquer um dos seguintes efeitos:

Estômago e intestino
Azia, indigestão, dor de estômago, estar enjoado ou maldisposto, obstipação, diarreia, flatulência.
Eructação ou sensação de enfartamento.

Sangue
Sangramento de uma ferida após uma operação ou sangramento do nariz.
Um inchaço cheio de sangue.
Problemas no sangue, tais como demasiado potássio ou sódio insuficiente.
Problemas no sangue, tais como anemia, plaquetas insuficientes ou alterações no número de glóbulos brancos.

Doença mental
Ter dificuldade em dormir ou alterações nos seus padrões de sonhos.
Depressão.
Sentir-se preocupado (ansioso) ou nervoso ou extremamente feliz (euforia).
Ver e possivelmente ouvir coisas que não são reais (alucinações).
Problemas mentais que podem fazê-lo sentir-se confuso, irrequieto e perturbado (agitado) e perder o contacto com a realidade.

Sistema nervoso
Dor de cabeça.
Convulsões ou ataques, sensação de tonturas ou de cabeça vazia ou sonolência.
Formigueiro ou dormência nas suas mãos e pés.
Dificuldade de memória ou de concentração.

Olhos e ouvidos
Alterações na sua visão, dor nos olhos.
Alterações na sua audição, incluindo zumbido nos ouvidos (acufenos) e perda de audição.
Tonturas que causam problemas com o seu equilíbrio.

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

Peito
Dificuldade em respirar, incluindo falta de ar, pieira ou tosse.
Inchaço dos seus pulmões.

Pele e cabelo
Sensibilidade à luz, erupções na pele incluindo vermelhidão, urticária, borbulhas e bolhas no seu corpo e face.
Comichão ou suor, pele pálida ou vermelhidão da face e pescoço (rubor).

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

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

Se algum destes efeitos secundários se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto informativo, por favor informe o seu médico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Kabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem ou no rótulo das ampolas após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
São permitidas excursões a baixas temperaturas, a curto prazo (até 3 semanas) até -20°C.

Antes da administração, o medicamento deve ser inspecionado visualmente. Não utilize este medicamento se verificar quaisquer partículas.

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.

APROVADO EM
03-10-2019
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetorolac Kabi

A substância ativa é cetorolac de trometamina. Cada 1 ml de medicamento líquido contém 30 mg (miligramas) de cetorolac de trometamina.
Os outros componentes são: etanol (96 por cento), cloreto de sódio, edetato de sódio, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (soluções 1 M para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cetorolac Kabi e conteúdo da embalagem
Cetorolac Kabi é uma solução injetável límpida, ligeiramente amarela. Esta solução injetável pode ser subsequentemente diluída para se tornar mais fraca antes de lhe ser administrada.

Cetorolac Kabi é disponibilizado em ampolas de vidro contendo 1 ml de solução, em embalagens de 5, 6 ou 10.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor Street, no. 1A, 075100, Otopeni, Ilfov County
Roménia

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Espanha	Ketorolaco trometamol Kabi 30 mg/ml solución inyectable EFG
Portugal	Cetorolac Kabi

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Adultos

APROVADO EM
03-10-2019
INFARMED

A dose inicial recomendada de Cetorolac Kabi é 10 mg, seguida de 10 a 30 mg a cada quatro a seis horas conforme necessário. Não deve ser excedida a dose diária total de 90 mg. A duração máxima do tratamento é dois dias.

Idosos
Os idosos têm um risco superior de consequências graves das reações adversas. Não deve ser excedida uma dose diária total de 60 mg.

População pediátrica
Cetorolac Kabi não é recomendado para utilização em crianças com menos de 16 anos de idade.

Compromisso renal
Cetorolac Kabi está contraindicado no compromisso renal moderado a grave, e deve ser administrada uma dosagem reduzida no compromisso menos grave (não excedendo 60 mg/dia IV ou IM).

Incompatibilidades
Cetorolac Kabi não deve ser misturado em volumes pequenos (ex. numa seringa) com sulfato de morfina, cloridrato de petidina, cloridrato de prometazina ou cloridrato de hidroxizina pois irá ocorrer a precipitação do cetorolac.
É compatível com cloreto de sódio a 0,9%, glucose a 5%, soluções de Ringer e de lactato de Ringer.
Desconhece-se a compatibilidade de Cetorolac Kabi com outros fármacos.

Precauções especiais de conservação
Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz
São permitidas excursões a baixas temperaturas, a curto prazo (até 3 semanas) até -20°C.

Precauções especiais de eliminação
Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.