Folheto Informativo: Informação para o doente

Toradol 10 mg comprimidos revestidos
Cetorolac de trometamina

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, 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 como seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Toradol e para que é utilizado

Toradol pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides. Grupo farmacoterapêutico: 9.1.2 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido acético.

Toradol está indicado no tratamento de curta duração 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 7 dias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Toradol

Não tome Toradol:

- 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 esteroides.

- se tem úlcera péptica ativa ou história de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal.
- se tem insuficiência cardíaca grave.
- se tem insuficiência renal moderada ou grave (creatinina sérica superior a 442 µmol/l), situações de risco de insuficiência renal devido a hipovolémia ou desidratação.
- durante a gravidez, o parto, o trabalho de parto e o período de amamentação.
- em situações de suspeita ou confirmação de hemorragia vascular cerebral, operações com elevado risco hemorrágico ou hemostase incompleta, diátese hemorrágica e ainda situações com elevado risco hemorrágico, incluindo alterações da coagulação e doentes heparinizados.
- crianças com menos de 16 anos de idade.
- se tem história clínica de angioedema, reatividade brôncoespástica (p. ex. asma) e pólipos nasais.
- se está a tomar ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE), incluindo os inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (COXIBs).
- em caso de tratamento com pentoxifilina.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Toradol.

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

Efeitos gastrointestinais

Têm sido notificados com todos os anti-inflamatórios não esteroides 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

Toradol deve ser utilizado com precaução nos doentes com insuficiência renal ou com história clínica de doença renal. Recomenda-se precaução na utilização de Toradol em doentes com patologias que originam redução do volume sanguíneo e/ou do fluxo sanguíneo renal. Nestes doentes, a administração de Toradol ou outros anti-inflamatórios não esteroides 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 na secção 2 “Não tome Toradol”).

Recomenda-se precaução na utilização em insuficientes hepáticos.

Reações alérgicas

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves associadas à administração de anti-inflamatórios não esteroides. 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. Toradol deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões das mucosas ou outras manifestações de alergia.

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

Precauções relativas à fertilidade

O uso de Toradol, à semelhança de qualquer fármaco inibidor da síntese da ciclo-oxigenase/prostaglandinas, pode ser prejudicial à fertilidade e não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar.

Deve considerar-se a suspensão do Toradol 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 Toradol 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.

Efeitos cutâneos

Foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de AINEs. Estas reações podem aparecer como manchas avermelhadas, vermelhidão (eritema) generalizada da pele, úlceras ou rash cutâneo (erupções na pele) disseminado acompanhado de sintomas semelhantes aos da gripe, incluindo febre (ver seção 4). O rash cutâneo pode progredir para a formação de bolhas ou descamação generalizada da pele. O risco mais elevado da ocorrência de reações cutâneas graves é nas primeiras semanas de tratamento, contudo, pode também desenvolver-se apenas após vários meses de utilização do medicamento (ver seção 4). Se você desenvolveu uma reação cutânea grave com o uso de Toradol, não deve reiniciar o uso de Toradol em nenhum momento. Se você desenvolver um rash cutâneo ou qualquer dos sintomas cutâneos descritos, pare de usar Toradol e entre em contato com o seu médico ou procure atendimento médico imediato.

Outros medicamentos e Toradol:

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 Toradol com outros anti-inflamatórios não esteroides ou com pentoxifilina está contraindicada (ver na secção 2 “Não Tome Toradol”).

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

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

Toradol 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 inibidores seletivos da recaptção da serotonina aumentam o risco de hemorragia gastrointestinal.

Os corticosteroides aumentam o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

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

Nalguns doentes com função renal diminuída (por ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a administração concomitante de Toradol 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.

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

Os antiácidos não afetaram a absorção do Toradol.

Toradol com alimentos e bebidas

A administração de Toradol comprimidos após uma refeição com elevado teor em gordura originou uma diminuição da concentração máxima de cetorolac e um atraso de cerca de 1 hora na sua ocorrência. Tomar Toradol com um copo de água.

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.

Não tome Toradol se estiver nos últimos 3 meses da gravidez pois pode fazer mal ao seu bebé ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos ao seu bebé. Pode afetar a tendência para hemorragias em si e no seu bebé e causar um atraso ou prolongamento do parto.

Não deve tomar Toradol durante os primeiros 6 meses de gravidez a não ser que seja absolutamente necessário e por recomendação do seu médico. Se precisar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser usada a dose mais baixa e durante o tempo mais curto possíveis.

Se tomado por mais de alguns dias a partir das 20 semanas, Toradol pode causar problemas renais no seu bebé que pode levar a baixos níveis de líquido amniótico que existe ao redor de seu bebé (oligohidrâmnio) ou ao estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se necessitar por um período de tempo superior a alguns dias, o seu médico poderá recomendar monitorização adicional.

Toradol não está indicado durante a gravidez, o trabalho de parto e o parto.

Toradol 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 Toradol. Se apresentar estes efeitos indesejáveis ou efeitos análogos, recomenda-se precaução na realização de tarefas que requeiram capacidade de reação.

Toradol contém lactose.

Cada comprimido revestido contém 69 mg de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Toradol.

3. Como tomar Toradol

Tome este medicamento exatamente 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.

Toradol pode ser tomado em dose única ou em doses múltiplas segundo um regime regular ou de acordo com o necessário no intervalo posológico.

Toradol comprimidos não está indicado em crianças com menos de 16 anos de idade. Apenas está indicada em crianças dos 2 aos 16 anos de idade a utilização da forma

injetável 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.

Posologia

Toma em dose única: 1 comprimido por dia.

Toma em doses múltiplas: 1 comprimido com intervalos de 4 a 6 horas, consoante a necessidade. A dose diária máxima de 4 comprimidos não deve ser ultrapassada.

Instruções posológicas especiais

No dia da passagem do tratamento injetável para o tratamento oral, a dose total diária de todas as formas de Toradol não deve exceder 120 mg nos doentes com idade inferior a 65 anos nem 60 mg nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos ou com insuficiência renal. A dose máxima diária de Toradol comprimidos não deve ultrapassar 40 mg.

Doentes idosos (com idade igual ou superior a 65 anos): os idosos podem eliminar o cetorolac mais lentamente e ser mais sensíveis aos efeitos adversos dos anti-inflamatórios não esteroides, pelo que se recomenda precaução especial e redução da dose quando se tratam idosos.

Doentes com insuficiência renal: não utilizar Toradol em doentes com insuficiência renal moderada ou grave. Utilizar com precaução nos doentes com menor grau de insuficiência renal (creatinina sérica de 170 a 442 $\mu\text{mol/l}$). Estes doentes devem receber uma dose mais baixa de Toradol e a função renal deve ser cuidadosamente monitorizada.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Toradol é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Toradol do que deveria

No caso de ingestão de uma dose excessiva de Toradol, deve contactar imediatamente o médico ou dirigir-se a um hospital.

Se parar de tomar Toradol:

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Prossiga o tratamento com a dose habitual de Toradol.

Efeitos da interrupção do tratamento com Toradol:

Toradol é destituído de potencial para criar dependência. Não se observaram sintomas de privação após a interrupção brusca do tratamento.

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, embora estes não se manifestem 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, hematemese, 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: trombocitopenia.

Doenças do sistema imunitário: anafilaxia, reações anafilactóides. As reações anafilactóides e a anafilaxia podem ser fatais. Reações de hipersensibilidade, tais como broncospasmo, afrontamento, erupção cutânea, hipotensão, edema laríngeo.

Doenças do metabolismo e da nutrição: anorexia, hipercaliemia, 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, oligúria, síndrome urémica-hemolítica, 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 Toradol 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 a síndrome de Stevens-Johnson, reação adversa a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (Síndrome de DRESS) e a necrólise epidérmica tóxica (muito rara).

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

5. Como conservar Toradol

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento 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 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 Toradol

- A substância ativa é o cetorolac de trometamina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cetorolac de trometamina.
- Os outros componentes são: lactose, celulose microcristalina e estearato de magnésio.
Revestimento: dióxido de titânio (E171), hidroxipropilmetilcelulose e macrogol.

Qual o aspeto de Toradol e conteúdo da embalagem

Toradol apresenta-se na forma de comprimidos revestidos redondos, biconvexos, brancos ou brancos-creme, com a inscrição "KET 10" gravada numa das faces, em embalagens de 20 e 60 comprimidos acondicionados em blister.

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

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dinamarca

Fabricante

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dinamarca

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em