



DEOCIL[®]

(cetorolaco trometamol)

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Comprimido Sublingual

10 mg



I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Deocil® SL
cetorolaco trometamol

APRESENTAÇÕES

Deocil® SL 10 mg: Embalagens contendo 4 ou 10 comprimidos sublinguais.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido sublingual de **Deocil® SL 10 mg** contém:

cetorolaco trometamol.....	10 mg
excipientes*.....q.s.p.....	1 comprimido sublingual

* Excipientes: dióxido de silício, fosfato dissódico anidro, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, etilcelulose, essência de eucalipto, essência de menta, ciclamato de sódio, acesulfamo, crospovidona, talco, butil-hidroxitolueno, estearato de magnésio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Deocil® SL está indicado para o controle, em curto prazo, da dor aguda, de intensidade moderada a intensa, que necessite de potência para combatê-la equivalente à de um opioide (por exemplo, morfina), como, ocorre nos pós-operatórios, pós-parto, cirurgias menores, cólica renal, dor lombar, cólica biliar, entre outros. **Deocil® SL** não está indicado para dor crônica (de longa duração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Deocil® SL é um medicamento da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINES), com potente capacidade de reduzir a dor, além de controlar a inflamação e a febre.

Não apresenta efeito significativo sobre o sistema nervoso central, não causa sedação (diminuição dos níveis de consciência), nem tem efeito calmante.

Seu efeito inicia-se 30 a 60 minutos após a administração da dose inicial e perdura por 6 à 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **Deocil® SL** se for alérgico ao cetorolaco trometamol ou a qualquer componente deste medicamento, nem se você apresenta alergia a outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros inibidores da síntese de prostaglandinas (ibuprofeno e piroxicam).

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

Deocil® SL é contraindicado durante a gravidez, parto, trabalho de parto e amamentação.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Você não deverá utilizar **Deocil® SL** se estiver com sangramento cerebrovascular suspeito ou confirmado ou for submetido à hemostasia incompleta (quando não se consegue estancar o sangue) ou em casos em que você esteja sob o risco de sangramento.

Deocil® SL está contraindicado para a prevenção da dor em grandes cirurgias e durante cirurgias, por causa do aumento do risco de sangramento. Se você tem história de sangramento ou perfuração gastrointestinal, úlcera péptica ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento), não deve usar **Deocil® SL**, assim como os outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs).

Se você for portador de insuficiência cardíaca grave, não poderá tomar **Deocil® SL** nem outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs).

Se você for portador de insuficiência renal moderada ou grave ou estiver sob risco de insuficiência renal devido à redução da volemia (volume total de sangue circulante) ou desidratação, você não poderá usar **Deocil® SL** por causa do risco de toxicidade renal.

Você não deve tomar **Deocil® SL** se estiver usando ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.

As associações entre **Deocil® SL** e oxipenfilina e entre **Deocil® SL** e probenecida são contraindicadas.

Deocil® SL é contraindicado para pacientes com asma; broncoespasmo pode ser precipitado por anti-inflamatórios não-esteroidais, especialmente em asmáticos com conhecida sensibilidade ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Efeitos hematológicos** - **Deocil® SL** prolonga o tempo de sangramento.

Diferentemente dos efeitos prolongados do ácido acetilsalicílico, a função plaquetária volta ao normal dentro de 24 a 48 horas depois que o tratamento com **Deocil® SL** é suspenso.

Se você tem distúrbios de coagulação, seu médico deverá acompanhar essa situação com exames regulares.

Se você estiver fazendo o uso de anticoagulantes (por exemplo: varfarina, heparina e dextran), converse com o seu médico, pois será necessário um monitoramento rigoroso da sua coagulação (ver item “**Principais Interações Medicamentosas**”).

Pacientes idosos – você poderá apresentar uma maior frequência de efeitos indesejáveis em relação aos pacientes mais jovens.

Retenção hídrica / sódio em condições cardiovasculares e edema - Se você apresenta descompensação cardíaca, pressão alta ou condições similares, converse com o seu médico, pois você deverá usar **Deocil® SL** com cuidado, uma vez que poderá ocorrer retenção de líquidos, pressão alta e edema (inchaço).

Reações cutâneas – reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo descamação da pele, síndrome de Stevens-Johnson (reação a medicamentos que provoca bolhas na pele e também nas mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (também desencadeada em geral por medicamentos, provoca necrose de grandes áreas da pele com descamação extensa), foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs. Você deve ficar atento(a), principalmente durante o início do tratamento com **Deocil® SL**, ao aparecimento de erupção cutânea, lesão nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade ou alergia. Ao primeiro sinal de reação alérgica, você deve descontinuar o uso de **Deocil® SL**.

Ulceração, sangramento e perfuração gastrintestinais - esses efeitos podem ser fatais se você estiver sendo tratado com qualquer dos AINEs, incluindo **Deocil® SL**, a qualquer tempo do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou história pregressa de eventos gastrintestinais graves. Nesses casos, seu médico deverá considerar a associação com agentes protetores da mucosa gástrica (por exemplo: misoprostol ou omeprazol).

Caso você seja portador de doenças inflamatórias intestinais (colite ulcerativa e doença de Crohn), o seu médico deverá administrar com cautela os AINEs, incluindo **Deocil® SL**, pois pode ocorrer agravamento dessas doenças.

Se você tem histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente se for idoso, você deve relatar qualquer sintoma abdominal incomum ao seu médico (especialmente sangramento gastrintestinal). Caso ocorram sangramentos ou perfurações gastrintestinais, o tratamento com **Deocil® SL** deverá ser suspenso.

A maioria dos eventos gastrintestinais fatais associados aos anti-inflamatórios não esteroidais ocorreu em pacientes debilitados e / ou idosos. O risco de ocorrer sangramento gastrintestinal clinicamente importante depende da duração do tratamento e da dose, principalmente em pacientes idosos que recebam dose diária média superior a 60 mg/dia. A história pregressa de doença ulcerativa péptica aumenta a possibilidade do desenvolvimento de complicações gastrintestinais durante a terapia com **Deocil® SL**.

Se você está sendo tratado com corticoides orais (prednisona), anticoagulantes (por exemplo, varfarina), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (fluoxetina) ou agentes antiplaquetários (ácido acetilsalicílico), seu médico deverá ser informado.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares – Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de coxibes e alguns AINEs (principalmente em altas doses) pode estar associado a pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo: infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral), principalmente em altas doses. Apesar do ceterolaco não ter aumentado os eventos trombóticos, como infarto do miocárdio, não há dados suficientes para excluir esse risco.

Se você estiver com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e / ou distúrbio cérebro vascular, você só deverá ser tratado com **Deocil® SL** após avaliação cuidadosa pelo seu médico.

Seu médico deve avaliar criteriosamente o uso do medicamento caso você apresente fatores de risco para doenças cardiovasculares, como hipertensão, hiperlipidemia (concentração elevada de colesterol ou triglicerídeo no sangue), diabetes *mellitus* e tabagismo.

Efeito renal - Como outros AINEs, **Deocil® SL** deve ser usado com cautela caso você seja portador de insuficiência renal (ou história de doença renal), hipovolemia (baixa do volume de sangue circulante), insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, faça uso de diuréticos e seja idoso, pois pode ocorrer toxicidade renal. A suspensão de **Deocil® SL** é geralmente seguida do retorno da função renal ao estado pré-tratamento.

Assim como outras drogas que inibem a síntese de prostaglandinas renais, podem ocorrer após uma dose de **Deocil® SL** sinais de insuficiência renal, como elevação de creatinina e potássio, dentre outros.

Efeitos anafiláticos - Ocorrem principalmente, mas não exclusivamente, em pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico (aspirina), outros AINEs ou **Deocil® SL** e incluem, mas não estão limitados a: anafilaxia (reação muito grave, que inclui choque e parada respiratória, podendo levar à morte se não for tratada imediatamente), broncoespasmo (contração involuntária das paredes dos brônquios), rubor, erupção cutânea, hipotensão (pressão arterial baixa demais), edema laríngeo (inchaço da laringe, que pode prejudicar a respiração) e angioedema (inchaço que ocorre embaixo da pele, em geral na face, podendo impedir a respiração).

Deocil® SL deve ser usado com cautela se você tem história de asma (crises de chiado no peito e falta de ar), síndrome completa ou parcial de pólipos nasais (tumores benignos da mucosa nasal que entopem as narinas, dificultando a respiração), angioedema (inchaço no tecido abaixo da pele que ocorre geralmente na face, podendo afetar também a laringe e dificultar a respiração) e broncoespasmo (contração dos brônquios, que provoca chiado no peito e falta de ar).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com **Deocil® SL**, você não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Fertilidade

Deocil® SL e outros medicamentos de sua classe terapêutica podem prejudicar a fertilidade, e seu uso não é recomendado caso você esteja tentando engravidar.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Até o momento, não há informações de que **Deocil® SL** (cetorolaco trometamol) possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas

Você deve utilizar **Deocil® SL** com cuidado quando combinado com os seguintes medicamentos: anticoagulantes (que diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: varfarina, heparina, dextran), lítio (medicamento usado em algumas doenças psiquiátricas), diuréticos (medicamentos destinados a aumentar a quantidade de urina eliminada) (por exemplo: furosemida e hidroclorotiazida), medicamentos para pressão alta (por exemplo: captopril, candesartana), metotrexato (usado em algumas doenças reumatológicas), antiplaquetários (dificultam a atividade das plaquetas e assim diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: ácido acetilsalicílico) e medicamentos antidepressivos (por exemplo: fluoxetina).

Abuso / dependência

Deocil® SL é isento de potencial de dependência. Não foram observados sintomas de abstinência após sua descontinuação abrupta.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.
Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: comprimido sublingual branco a quase branco, circular e plano.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes até 65 anos de idade: A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 4 a 6 horas, podendo ser ajustada conforme a severidade da dor e a resposta do paciente, não excedendo 90 mg por dia.

Pacientes com mais de 65 anos de idade, com menos de 50 kg ou pacientes com insuficiência renal: A dose recomendada é de 10 a 20 mg em dose única ou 10 mg a cada 6-8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 60 mg.

O tempo total de tratamento não deve superar o período de 5 dias.

Tratamentos mais prolongados tem sido associados com o aumento da incidência de reações adversas, algumas delas graves.

Cuidados de administração

Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles. Não use nem misture medicamentos por conta própria.

Modo de usar

Cuidados para retirar o comprimido do blister: Certifique-se que suas mãos estejam bem secas e rompa o alumínio gentilmente, empurrando levemente o comprimido sem esmagar ou exercer pressão que possa quebrá-lo. Não deixe o comprimido exposto por muito tempo e sempre o mantenha no blister até o momento de uso. Comprimidos sublinguais tem espessura fina e baixo peso e por isso são mais sensíveis à pressão e umidade.

Colocar o comprimido debaixo da língua e fechar a boca. Retê-lo em contato com a saliva, sem engolir ou mastigar, por 5 minutos, até dissolver o comprimido. Após a completa dissolução do medicamento, engolir a saliva e só então beber água. Não fumar, comer ou chupar balas enquanto a medicação estiver sendo dissolvida.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento,
procure orientação do farmacêutico.
Este medicamento não deve ser partido aberto ou mastigado.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar **Deocil® SL** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Você pode apresentar os seguintes sintomas com o uso de **Deocil® SL**:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Edema, dor abdominal, náusea, cefaleia e dispepsia.

Reações comuns (ocorrem entre 1 % e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Aumento da pressão arterial, manchas vermelhas ou roxas na pele (púrpura), erupção cutânea, estomatite, sudorese, flatulência, prisão de ventre (constipação), indigestão, diarreia, vômito, sonolência e tontura.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hipersensibilidade, ceratite superficial, irritação ocular, dermatite esfoliativa, erupção maculopapular, oligúria, insuficiência hepática, icterícia colestática, gases (flatulência), aumento de apetite, anorexia (falta de apetite), ganho de peso, rubor (vermelhidão), ulceração/perfusão gastrointestinal, edemas laríngeo, pulmonar e/ou lingual, trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), sangramento nasal, sangramento retal, hemorragia gastrointestinal, hipotensão, broncoespasmo, febre, convulsões, tremor, broncoespasmo, anafilaxia, transtorno do sono, alucinações, euforia, palidez, palpitação, falta de ar.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Anafilaxia, anemia, asma, broncoespasmo, dispneia, hemorragia de suturas pós-cirúrgicas (raras vezes requer transfusão), sangue nas fezes, convulsão, cansaço, dor nos flancos com ou sem sangue na urina, edema de glote, nefrite, insuficiência renal aguda, Síndrome de Stevens-Johnson, visão anormal, urina escura,

desmaio, alucinações, perda auditiva ou zumbido, mudanças de humor ou comportamento, dor nas costas.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Necrólise epidérmica tóxica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdosagem, podem ocorrer dor abdominal, náusea, vômito, hiperventilação (aumento da frequência respiratória, ou seja, respiração rápida demais), úlcera péptica e / ou gastrite erosiva (inflamação do estômago com formação de feridas) e disfunção renal, que se resolvem com a descontinuação do medicamento.

Também podem ocorrer sangramentos gastrintestinais. Raramente, observa-se hipertensão arterial (pressão alta), insuficiência renal aguda, depressão respiratória (capacidade respiratória menor que a necessária) e coma (perda de consciência prolongada), associados ao uso de AINEs.

Reações anafilactoides (reações alérgicas intensas) foram relatadas com ingestão de AINEs em dose terapêutica e podem ocorrer com superdosagem.

Tratamento

Pacientes devem ser tratados de acordo com os sintomas apresentados e de acordo com o manejo de intoxicação. Não há antídotos específicos. A diálise não retira quantidades significativas do cetoácido da corrente sanguínea.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0430.0032

Farm. Resp.: Jaime Abramowicz

CRF-RJ nº4451

Registrado e Fabricado por:

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Rua Goiás, nº 1232 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ.: 42.457.796/0001-56 – Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DEOCIL® SL comprimido sublingual
Bula – Paciente



www.diffucap.com.br



SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
0800-282-9800 - sac@diffucap.com.br



Código de arte: 15307203

Histórico de alterações de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição /notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/04/2015	0309370/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ADEQUAÇÃO DE TODOS OS ITENS Á RDC 47	VP/VPS	Comprimido sublingual de 10mg
28/09/2015	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ADEQUAÇÃO DOS ITENS Á RDC 47 REPUBLICADA	VP/VPS	Comprimido sublingual de 10mg