achē

TORMIV ODG
trometamol cetorolaco

APRESENTAÇÕES
Granulados orodispersíveis de 10 mg: embalagens contendo 4, 10, 20 ou 30 envelopes.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada envelope de Tormiv ODG contém:
trometamol cetorolaco .....10 mg
(equivalente a 6,8 mg de cetorolaco)
Excipientes: lactose monoidratada, carbonato de cálcio, eritritol, manitol, hiprolose, crospovidona, amido, estearilfumarato de sódio, aroma de frutas, dióxido de silício, sorbitol, maltitol, copovidona, sucralose e butil-hidroxianisol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tormiv ODG é um anti-inflamatório não hormonal, de potente ação analgésica, usado para o tratamento a curto prazo, da dor aguda de moderada a severa intensidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tormiv ODG atua através da inibição da atividade da cicloxigenase (enzima) e, consequentemente, da síntese de prostaglandinas (substâncias que agem aumentando a capacidade de passagem de células para o local inflamado, causando dor e inchaço).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tormiv ODG é contraindicado para uso por pacientes com ulceração péptica (lesão no estômago ou duodeno, ativa ou histórico); sangramento/perfuração gastrintestinal recente ou histórico; sangramento cérebro-vascular (suspeita de ou confirmado); diátese hemorrágica (hemofilia), (suspeita de ou confirmado), distúrbios de coagulação do sangue; uso no tratamento da dor perioperatória de cirurgia de revascularização miocárdica, sob uso de anticoagulantes; em pós-operatório com um alto risco de hemorragia ou homeostasia incompleta (suspeita ou confirmada); hipersensibilidade ao trometamol cetorolaco, ou a qualquer um dos componentes da fórmula ou a outros AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais), em pacientes onde o ácido acetilsalicílico ou os inibidores da síntese de prostaglandinas induzam reações alérgicas; polipose nasal e asma brônquica concomitantes, pelo risco de apresentarem reação alérgica intensa (reações anafiláticas severas têm sido observadas em tais pacientes); tratamento concomitante com outros AINEs, pentoxifilina, probenecida ou sais de lítio; hipovolemia ou desidratação; insuficiência renal grave ou moderada (creatinina sérica > 160 micromol/L); histórico de asma; insuficiência cardíaca crônica; doença do sistema cardiovascular; evento de risco cardiovascular aumentado; infarto do miocárdio; fumantes; colite ulcerosa (úlceras no cólon); gravidez, parto ou lactação. Tormiv ODG também é contraindicado como profilático na analgesia antes e durante a realização de cirurgias, devido à inibição da agregação plaquetária e consequente aumento do risco de sangramento.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tormiv ODG contém LACTOSE: pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactase ou má-absorção de glicose-galactose), não devem tomar o medicamento, pois eles possuem lactose em sua formulação.
O alívio da dor para alguns pacientes pode não ocorrer em até 30 minutos após a administração oral.
Não tome este medicamento por mais de 5 dias a não ser que seu médico tenha autorizado.
Informe seu médico se estiver grávida ou amamentando, tiver problemas cardíacos, pressão alta, problemas no fígado ou nos rins, distúrbios de coagulação sanguínea, úlceras ou problemas no estômago.
Este medicamento pode raramente torná-lo mais sensível ao sol. Evitar a exposição solar prolongada. Use um protetor solar e roupas de proteção ao ar livre.
Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: caso o paciente apresente vertigem, sonolência, distúrbios visuais, dores de cabeça, insônia ou depressão, o mesmo não deve dirigir veículos ou operar máquinas. Como este medicamento pode causar sangramento intestinal, evitar o uso de álcool e tabaco, pois pode aumentar o risco desses sangramentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante os primeiros 6 meses de gestação, esta medicação deve ser usada apenas quando claramente necessária.
Não é recomendado para uso durante os últimos 3 meses de gravidez, devido aos possíveis danos ao feto e interferência no trabalho de parto normal. Discutir os riscos e benefícios com seu médico.
Tormiv ODG passa para o leite materno. Portanto, não é recomendado a amamentação em pacientes que estejam utilizando o medicamento.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Se você for realizar alguma cirurgia, avise seu médico que está utilizando este medicamento.
Pacientes idosos: se você tem mais de 65 anos, pode possuir um grande risco de apresentar irritação gastrintestinal, úlceras ou sangramentos. A incidência aumenta com a dose e a duração do tratamento.
Informe seu médico se você tem algum outro tipo de doença e alergia.
Tormiv ODG deve ser descontinuado caso ocorram sinais e sintomas clínicos ou manifestações sistêmicas consistentes com o desenvolvimento de doença hepática.

Interação medicamento-medicamento
Aumentam o risco de hemorragia: medicamentos inibidores plaquetários (exemplo: aspirina, dipiridamol).
Aumentam o risco de úlceras gastrintestinais: cefamandol, cefoperazona, cefotetana, moxalactam, plicamicina cumarínicos, indandiônicos, heparina, medicamentos trombolíticos, colchicina e sulfimpirazona.
Aumentam o efeito hipoglicemiante: antidiabéticos orais ou insulina.
Podem aumentar o risco de efeitos adversos: o uso concomitante com outros anti-inflamatórios não esteroidais (exemplo: dipirona, piroxicam, diclofenaco, nimesulida, ibuprofeno, paracetamol), os adrenocorticoides, os glicocorticoides (exemplo: dexametasona, hidrocortisona, prednisolona, budesonida), os medicamentos potencialmente depressores medulares ou radioterapia e os compostos de ouro.
Anti-hipertensivos (exemplo: metildopa, atenolol, losartana, enalapril, captopril): ocorre uma redução ou reversão do efeito anti-hipertensivo.
Glicosídeos cardíacos (exemplo: digoxina): podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis de glicosídios cardíacos no plasma;
Diuréticos (exemplo: hidroclorotiazida, furosemida, manitol): pode haver diminuição da eficácia diurética e anti-hipertensiva e aumento do risco de insuficiência renal secundária.
O aumento da concentração sérica da ciclosporina aumenta o risco de nefrotoxicidade.
Probenecida: aumenta os níveis plasmáticos e a meia-vida do Tormiv ODG.
Quinolonas: aumento do risco de apresentar convulsões.
Mifepristona: o Tormiv ODG não deve ser administrado por 8 a 12 dias após sua administração, uma vez que pode reduzir os seus efeitos.
Metotrexato, tenofovir: aumenta a gravidade dos efeitos adversos renais.
Lítio: possivelmente tem sua concentração sérica aumentada.

PH 4517 BU 02a VP 400042201 06/24

1,5 mm
15 mm
450 mm
15 mm
BU TORMIV ODG 10MG GRAN ORODIS 400042201.indd 1 24/06/2024 10:51
170 mm
1,5 mm

Produto/*Product*: **TORMIV ODG**	Cores/*Colors*	Aprovado por/ *Approved by*
Código/*Code*: **SAP 400042201**	Preto/*Black*	achē Assinado de forma digital por Editoração Gráfica Dados: 2024.06.25 11:56:49 -03'00'
Dimensional: **170x450 mm**		
Data/*Date*: **05/06/2024**		

O Fornecedor é responsável pela produção na íntegra e de acordo com o PDF aprovado. O Fornecedor não tem autorização de alterar qualquer informação deste documento. Qualquer divergência ou dúvida entre em contato com a Editoração Gráfica Aché.
The Supplier is responsible for production in full and in accordance with the approved PDF. The Supplier is not authorized to change any information in this document. Please contact us if you have any problem.

achē EDITORAÇÃO GRÁFICA | GRAPHIC PUBLISHING

Interações medicamento-substância química
Evite ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando este medicamento.

Interações medicamento-exame laboratorial
Efeito da interação: testes hemocultos fecais falsamente positivos.

Atenção: Contém 120 mg de lactose monoidratada/envelope e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém sorbitol e maltitol.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 5 dias, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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 sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

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 físicas e organolépticas: grânulos orodispersíveis com sabor e aroma de frutas, de coloração branca ou quase branca.

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?

Tormiv ODG deve ser administrado por via oral.
Administrar o conteúdo do sachê (1 sachê = 10 mg) diretamente sobre a língua até que todo o conteúdo seja dissolvido na boca e deglutido. O medicamento não deve ser mastigado.

Pacientes até 65 anos de idade: a dose recomendada é de 10 mg a 20 mg, em dose única, ou 10 mg a cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 60 mg.

Pacientes com mais de 65 anos de idade, com menos de 50 kg ou pacientes com insuficiência renal: a dose recomendada é de 10 mg a 20 mg, em dose única, ou 10 mg a cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária não deve exceder 40 mg.
O tempo total de tratamento não deve superar o período de 5 dias.
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.
Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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

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

Reações muito comuns (> 1/10): náusea e dor de cabeça.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): bradiarritmia, edema, hipertensão, prurido, erupção cutânea, sudorese, dor abdominal com cólica, constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (gases), hemorragia gastrointestinal, perfuração gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, azia, indigestão, dispepsia, estomatite (aftas), vômito, anemia, púrpura, teste de função hepática aumentada, tontura, sonolência, zumbido e oligúria.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): palpitação, síncope, melena, alteração de sabores, equimose, leucopenia, hepatite, dermatite alérgica, reações alérgicas, cistite, disúria, falha renal, infertilidade, hiperidrose (excesso de suor), aumento de apetite, prurido de pele (coceira na pele), exantema cutâneo (mancha ou elevação da pele) e urticária.

Reações raras (> 1/10.000 e <1/1.000): anafilaxia (reação alérgica), anorexia (distúrbio alimentar), azotemia, sangramento de feridas, sangue nas fezes, visão turva, asma brônquica, doença pulmonar, tosse, depressão, disgeusia, dispneia, eosinofilia, epistaxe (sangramento nasal), eructação (arroto), euforia, dermatite esfoliativa, doença extrapiramidal, desmaio, febre, calafrios, dor de garganta persistente, gastrite, fraqueza geral, alucinações, perda da audição, hematúria (sangue na urina), hepatite, agitação, aumento da frequência urinária, infecção, icterícia (amarelão), edema da laringe, nefrite, nervosismo, oligúria (diminuição da produção de urina), palidez, palpitações, parestesia, úlcera péptica, inibição da agregação plaquetária, polidipsia, poliúria, proteinúria, edema pulmonar, sangramento retal, falência renal, rinite, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, inchaço da língua, tremores, retenção urinária, vertigem, ganho de peso, xerostomia, acidente vascular cerebral, hepatite medicamentosa, cólica renal, hemorragia, infarto do miocárdio, fácil contusão/hemorragia e dificuldade para respirar.

Atenção: este produto é um medicamento que possui forma farmacêutica nova no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de overdose podem incluir: dor de estômago, vômito, sonolência extrema, lentidão e respiração superficial.
Quando ocorrer a superdosagem, recomenda-se que o paciente seja submetido a uma terapêutica sintomática e de suporte em um centro de saúde.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0789

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar - São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92 - Indústria Brasileira

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP **ou** Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/12/2021.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4517 BU 02a VP 400042201 06/24

BU TORMIV ODG 10MG GRAN ORODIS 400042201.indd 2 24/06/2024 10:51