



0110



cetoprofeno *Medley.*

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 50 mg: embalagem com 24 cápsulas.

USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada **cápsula** contém:

cetoprofeno 50 mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula
(carbômer 934P, lactose monidratada, estearato de magnésio, talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** cetoprofeno é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antipirético, sendo indicado no tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos e traumatismos, e de dores em geral.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original.

Antes de utilizar o medicamento, confira o seu nome na embalagem, para não haver enganos.

Não utilize este medicamento caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. Por isso, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** embora não sejam frequentes, algumas reações desagradáveis podem ocorrer durante o tratamento com este medicamento: irritação gástrica (dor, náuseas, constipação, diarreia, vômitos), dor de cabeça, vertigens, sonolência, reações alérgicas na pele, reações de hipersensibilidade, alteração no exame de sangue (contagem de glóbulos brancos e vermelhos), e outras reações. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** a administração concomitante de cetoprofeno com outros medicamentos pode modificar os efeitos, tanto do cetoprofeno, quanto dos outros medicamentos. Assim, cetoprofeno não deve ser administrado concomitantemente a outros anti-inflamatórios não esteroides; anticoagulantes orais, heparina, ticlopidina; hipoglicemiantes orais; lítio;

metotrexato e uso de dispositivos intra-uterinos (DIU). Com alguns outros medicamentos, o uso concomitante requer cuidados especiais.

• **Contraindicações e Precauções:** cetoprofeno não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao cetoprofeno ou a outros anti-inflamatórios (inibidores da síntese de prostaglandinas) incluindo o ácido acetilsalicílico; portadores de úlcera gastroduodenal em evolução; insuficiência hepatocelular grave; insuficiência renal grave; o cetoprofeno não deve ser utilizado por pacientes em tratamento com anticoagulantes (risco de hematoma, assim como para todos os medicamentos injetáveis por via intramuscular) nem por crianças menores de 15 anos.

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

Devido ao risco do cetoprofeno causar tontura, durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica

O cetoprofeno é um anti-inflamatório não esteroide, possuindo atividade anti-inflamatória, antiálgica e antipirética. Inibe a síntese de prostaglandinas e tem atividade inibitória sobre a agregação plaquetária.

Farmacocinética

Absorção: as medidas sucessivas dos níveis plasmáticos após a administração de uma dose terapêutica mostram que o cetoprofeno é rapidamente absorvido.

A concentração plasmática máxima é obtida 60 a 90 minutos após administração oral. Quando administrado com alimentos, o índice de absorção diminui, resultando em atraso e diminuição na concentração máxima, no entanto, sem alterar a biodisponibilidade total. Administrações repetidas não provocam um acúmulo do produto durante o tratamento.

Distribuição: a meia-vida plasmática média é de 1,5 h a 2 h por via oral. O cetoprofeno encontra-se 99% ligado às proteínas plasmáticas; difunde-se pelo líquido sinovial, tecidos intra-articulares, capsulares, sinoviais e tendinosos, e, atravessa a barreira placentária. O volume de distribuição é de aproximadamente 7 litros.

Metabolismo: o cetoprofeno é metabolizado por dois processos: a menor parte por hidroxilação e a maior parte por conjugação com ácido glicurônico. Menos do que 1% da dose administrada de cetoprofeno é encontrada sob a forma inalterada na urina, enquanto o derivado glicuroconjugado representa aproximadamente 65% a 75%.

Excreção: após 5 dias de administração oral, 75% a 90% da dose são excretados pela urina e 1% a 8% pelas fezes.

A excreção é rápida e essencialmente urinária; 50% da dose administrada são eliminados 6 horas após a administração, independente da via de administração.

PACIENTES IDOSOS: a absorção do cetoprofeno não é modificada; o aumento da meia-vida de eliminação e a diminuição do *clearance* total provocam retardo da metabolização.

PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL: há diminuição do *clearance* plasmático e aumento da meia-vida de eliminação, relacionadas com a gravidade da insuficiência renal.

PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA: não há alterações significativas do *clearance* plasmático e da meia-vida de eliminação. No entanto, a fração não ligada encontra-se aumentada.

INDICAÇÕES

- Processos reumáticos: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, gota, condrocalcinose, reumatismo psoriático, síndrome de Reiter, pseudo-artrite rizomélica, lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, periarterite nodosa, osteoartrites, periarterite escapuloumeral, bursites, capsulites, sinovites, tenossinovites, tendinites, epicondilites;

- Lesões traumáticas como contusões e esmagamentos, fraturas, entorses, luxações;

- Algias diversas como nevralgias cervicobraquial, cervicalgia, lombalgia, ciática.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com história de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroides inibidores da síntese de prostaglandinas. Observou-se o aparecimento de crise asmática em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico, e outros tipos de reações alérgicas. Foram relatados raros casos de reações anafiláticas graves, raramente fatais, em tais pacientes;

- Úlcera gastroduodenal em evolução;

- Insuficiência hepatocelular grave;

- Insuficiência renal grave;

- Crianças com idade inferior a 15 anos;

- Durante a gravidez e amamentação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Devido à possibilidade de severas manifestações gastrintestinais, particularmente em pacientes tratados com anticoagulantes, é conveniente uma cuidadosa monitorização, principalmente se surgir sintomatologia digestiva. Em casos de hemorragia gastrintestinal, o tratamento deve ser interrompido.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tais como borramento da visão, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Assim como para os demais anti-inflamatórios não-esteroides, nas doenças infecciosas, mesmo quando controladas, os sinais habituais de progressão da infecção, como, por exemplo, a febre, podem ser mascarados pelos efeitos anti-inflamatórios, analgésicos e antipiréticos do cetoprofeno.

Em pacientes idosos é recomendável uma diminuição da dose. O cetoprofeno não deve ser administrado em crianças menores de 15 anos.

O cetoprofeno deve ser administrado com cautela e sob monitorização em pacientes com problemas gastrintestinais

(úlcera gastroduodenal), hérnia hiatal, colite ulcerosa, doença de Crohn, com antecedentes de alterações hematológicas ou problemas de coagulação.

No início do tratamento, o volume urinário e a função renal devem ser cuidadosamente monitorizados em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose ou nefropatias crônicas, naqueles que fazem uso de diuréticos, após intervenção cirúrgica com hipovolemia e, especialmente em pacientes idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução no fluxo sanguíneo renal causada pela inibição da prostaglandina e levar a descompensação renal.

Em pacientes com comprometimento da função hepática, ou com história de hepatopatias, recomenda-se avaliar os níveis das transaminases periodicamente, particularmente durante tratamentos prolongados. Foram descritos raros casos de icterícia e hepatite com o cetoprofeno.

Durante tratamentos prolongados, recomenda-se monitorar o exame hematológico e as provas de função hepática e renal.

O cetoprofeno pode ser associado a um opiáceo nos casos de dores intensas.

Devido ao risco do cetoprofeno causar tontura, recomenda-se cautela em pacientes que dirigem ou que operam máquinas.

GESTAÇÃO E LACTAÇÃO

Embora não tenham sido relatados efeitos teratogênicos na espécie humana, não foi comprovada a ausência de risco da administração do cetoprofeno em gestantes.

O uso de cetoprofeno é contraindicado durante os três primeiros meses e também durante o terceiro trimestre da gestação, pois todo inibidor da síntese de prostaglandinas pode causar toxicidade cardiopulmonar (hipertensão pulmonar com fechamento prematuro do ducto arterial) e toxicidade renal no feto.

Pode também causar aumento do tempo de sangramento das mães e dos fetos, levando ao aparecimento de eventuais manifestações hemorrágicas no recém-nascido. Provoca risco de retardar o trabalho de parto.

Portanto, a prescrição de anti-inflamatórios não-esteroides durante o primeiro e o segundo trimestre da gestação deve ser considerada apenas se for absolutamente necessária, e pesando-se a relação risco/benefício. Exceto em usos obstétricos extremamente limitados, nos quais se requer monitoração do especialista, a prescrição de anti-inflamatórios não-esteroides é contraindicada do 6º mês de gestação em diante.

Como medida de precaução, deve-se evitar a administração do cetoprofeno durante a amamentação, pois há dados mostrando a excreção dos anti-inflamatórios não esteroides no leite materno.



0110



0110



INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Determinados medicamentos ou classes terapêuticas (sais de potássio, diuréticos que aumentam o potássio, inibidores das enzimas conversoras da angiotensina, inibidores da angiotensina II, anti-inflamatórios não esteroides, heparina não fracionada ou de baixo peso molecular, ciclosporina, tacrolimus e trimetoprima) podem favorecer o aparecimento de hiperpotassemia. A ocorrência de hiperpotassemia pode depender da presença de fatores associados. O risco é aumentado quando existe administração concomitante dos medicamentos mencionados anteriormente. A administração concomitante do cetoprofeno com as seguintes substâncias requer monitoração clínica e laboratorial dos pacientes.

Associações desaconselhadas

- *outros anti-inflamatórios não esteroides, inclusive altas dosagens de salicilatos*: aumento do risco de ulceração e hemorragia gastrointestinal por sinergia aditiva;

- *anticoagulantes orais, heparina por via parenteral e ticlopidina*: aumento do risco hemorrágico por inibição da função plaquetária e irritação da mucosa gastroduodenal. Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, deve-se realizar cuidadosa monitorização clínica e laboratorial (tempo de sangramento e tempo de protrombina);

- *hipoglicemiantes orais*: o cetoprofeno pode causar aumento do efeito hipoglicemiante das sulfamidas (por deslocamento de suas ligações às proteínas plasmáticas);

- *dispositivos intra-uterinos (DIU)*: possibilidade de diminuição da eficácia contraceptiva do DIU e resultar em gravidez;

- *lítio*: aumento do nível plasmático de lítio, pela diminuição da excreção renal, podendo atingir níveis tóxicos. Realizar, se necessário, uma cuidadosa monitorização dos níveis de lítio e ajuste da dosagem de lítio durante o tratamento concomitante e após a interrupção do uso de anti-inflamatórios não esteroides;

- *metotrexato*: aumento da toxicidade hematológica, especialmente quando administrado em altas doses (>15 mg/semana), devido à diminuição do *clearance* renal.

Em caso de tratamento anterior com cetoprofeno, o uso do mesmo deve ser interrompido 12 horas antes da administração de metotrexato e não pode ser administrado antes de 12 horas após o tratamento com metotrexato.

Associações que necessitam de cuidados

- *metotrexato usado em doses baixas (< 15 mg/semana)*: controle semanal do hemograma. Durante as primeiras semanas do uso da associação.

Deve-se monitorar as alterações (mesmo que pequenas) da função renal em idosos;

- *diuréticos, inibidores das enzimas de conversão da angiotensina e inibidores da angiotensina II*: risco de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados devido a diminuição da filtração glomerular (diminuição da síntese das prostaglandinas renais). Além disso, diminuição do efeito anti-hipertensivo dos inibidores das enzimas de conversão e da angiotensina II.

Manter o paciente hidratado e com as funções renais monitorizadas no início do tratamento;

- *pentoxifilina*: aumento do risco hemorrágico.

Reforçar a vigilância clínica e controlar o tempo de sangramento com maior frequência;

- *zidovudina*: risco de aumento da toxicidade sobre os glóbulos vermelhos (ação sobre os reticulócitos) com desenvolvimento de anemia grave uma semana após o início do anti-inflamatório não esteroide. Fazer controle hematológico com contagem de células, incluindo reticulócitos, 8 a 15 dias após o início do tratamento com anti-inflamatório não esteroide.

Associações a serem consideradas:

- *anti-hipertensivos (β-bloqueadores, inibidores da enzima de conversão, diuréticos)*: redução do efeito anti-hipertensivo por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras;

- *ciclosporina*: risco de efeitos nefrotóxicos aditivos, especialmente em idosos;

- *trombolíticos*: aumento do risco hemorrágico;

- *probenecida*: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o *clearance* plasmático do cetoprofeno.

REAÇÕES ADVERSAS

- **Manifestações gastrointestinais**: desconforto gastrointestinal, dor epigástrica, náusea, vômitos, constipação e diarreia.

Os efeitos adversos mais graves são: ulceração gastroduodenal, hemorragia digestiva e perfuração intestinal. Na dose de 200 mg por dia, por via oral, o cetoprofeno provoca um aumento dose-dependente de sangue oculto nas fezes.

- Reações de hipersensibilidade

Dermatológicas: erupção cutânea, exantema, prurido, exacerbação de urticária crônica.

Respiratórias: possibilidade de aparecimento de crise asmática, principalmente em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não-esteroides.

Foram relatados, muito raramente, casos de angioedema e choque anafilático.

- **Efeitos no sistema nervoso central**: vertigem, tonturas, sonolência e cefaleia; foram relatados distúrbios do humor, parestesias e convulsões.

- **Reações cutâneas**: raramente pode ocorrer dermatose bolhosa (síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell).

- **Distúrbios visuais**: borramento da visão (ver item **PRECAUÇÕES**).

- **Outras**: algumas modificações biológicas puderam ser observadas:

Diminuição moderada dos níveis de hemoglobina e alguns casos de leucopenia sem gravidade.

Possibilidade de agravamento de insuficiência renal pré-existente.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Ocorre interferência nos testes que dependem da precipitação ácida ou reação de coloração com grupos carbonílicos, como, por exemplo, testes para determinação de albumina e sais biliares, 17-cetoesteroides e 17-hidroxicorticosteroides.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

2 cápsulas 2 vezes ao dia, às refeições; ou 1 cápsula 3 vezes ao dia às refeições.

Obs.: As cápsulas deverão ser tomadas, de preferência, durante ou após as refeições.

O cetoprofeno não deve ser administrado em crianças menores de 15 anos.

SUPERDOSE

Recomenda-se hospitalização. Promover a eliminação rápida do produto (lavagem gástrica). Deve-se instituir tratamento sintomático.

PACIENTES IDOSOS

A absorção do cetoprofeno não é modificada; o aumento da meia-vida de eliminação e a diminuição do *clearance* total provocam um retardamento da metabolização.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0425

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

