

# **cetoprofeno**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido revestido**

**100 mg**

## **cetoprofeno**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem com 20 comprimidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

cetoprofeno ..... 100 mg

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

(celulose microcristalina, copovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, simeticona, dióxido de titânio, corante laca amarelo quinolina, copolímero do ácido metacrílico, talco, citrato de trietila, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio, hipromelose, macrogol, água deionizada)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cetoprofeno é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado no tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento tem como princípio ativo o cetoprofeno, de natureza não hormonal, que possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (mediador químico relacionado à inflamação). Seu exato mecanismo de ação para o efeito anti-inflamatório não é conhecido.

O comprimido de cetoprofeno possui um revestimento gastroresistente, que evita o contato do medicamento com a mucosa do estômago, possibilitando uma melhor tolerabilidade.

O cetoprofeno é rápida e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Os níveis plasmáticos máximos são obtidos dentro de 60 a 90 minutos após administração oral.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não hormonais (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”).

Também é contraindicado nos seguintes casos:

- Histórico de úlcera péptica (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos) ou úlcera péptica ativa/hemorrágica.
- Histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal (sangramento ou perfuração no estômago ou intestino), relacionada ao uso de AINES (anti-inflamatórios não hormonais).
- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca severa (quando o coração é incapaz de bombear sangue), insuficiência severa do fígado (redução grave da função do fígado) e insuficiência severa dos rins (redução da função dos rins).**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.**

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

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

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Embora os anti-inflamatórios não hormonais (AINES) possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lupus eritematoso sistêmico (LES) (doença multissistêmica auto-imune), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINES no sistema nervoso central (SNC) e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Converse com seu médico caso você esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera (ferida no estômago), como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção de serotonina (mediador químico) ou agentes antiplaquetários (que inibe a agregação das plaquetas) como o ácido acetilsalicílico (vide “**Interações Medicamentosas**”).

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais (perfuração na parede do estômago e/ou intestino), que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINES durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrintestinais sérios.

Reações na pele sérias, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção

generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança do grande queimado, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos), foram reportadas raramente com o uso de AINES. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início da terapia (a maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês).

Assim como para os demais anti-inflamatórios não hormonais, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades anti-inflamatória, analgésica e antitérmica do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo, febre.

Caso você tenha ou teve problemas no fígado converse com seu médico. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

### **Gravidez e amamentação**

O uso de AINES pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINES.

**Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação:** o uso de cetoprofeno deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

**Durante o terceiro trimestre da gestação:** no final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento das mães e dos fetos. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre da gravidez.

Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite materno. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

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

### **Populações especiais**

#### **Idosos**

É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual.

A frequência das reações adversas aos AINES é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

#### **Crianças**

A segurança e eficácia do uso de cetoprofeno comprimidos em crianças não foram estabelecidas.

### **Outros grupos de risco**

Converse com seu médico caso você tenha tido úlcera péptica (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos) ou úlcera péptica ativa ou de doença gastrointestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso, doença de Crohn - doença inflamatória crônica, que pode afetar qualquer parte do trato gastrointestinal), pois sua condição pode ser exacerbada.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca (quando o coração é incapaz de bombear sangue), cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença dos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência dos rins crônica, principalmente se estes pacientes são idosos.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão (pressão arterial elevada) e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINES.

Assim como para os demais anti-inflamatórios não hormonais (AINES), deve-se ter cautela em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença do coração isquêmica estabelecida, doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (acidente vascular), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes mellitus e em fumantes).

### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Podem ocorrer sonolência, tontura ou convulsão (dor causada por contrações e relaxamentos involuntários musculares) durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Associações medicamentosas não recomendadas**

- Outros anti-inflamatórios não hormonais, inclusive inibidores seletivos (específicos) da ciclooxygenase 2 (enzima relacionada à inflamação) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração (lesão localizada no estômago e/ou intestino) e sangramento gastrointestinais.

- Álcool: risco de efeitos adversos gastrointestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.

- Anticoagulantes (heparina e varfarina) e inibidores da agregação plaquetária (ex. ticlopidina e clopidogrel): aumento do risco de sangramento.

- Lítio: risco de aumento dos níveis de lítio no plasma, pela diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Deve ser realizado um ajuste posológico do lítio durante e após tratamento com anti-inflamatórios não hormonais.

- Outros medicamentos fotossensibilizantes (medicamentos que causam sensibilidade à luz): pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.
- Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

#### **Associações medicamentosas que requerem precauções**

- Corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrointestinal ou sangramento (vide “**Advertências e Precauções**”).
- Diuréticos: pacientes (particularmente os desidratados) utilizando diuréticos apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência nos rins secundária à diminuição do fluxo sanguíneo nos rins.
- Inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina) e antagonistas da angiotensina II: em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclooxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência dos rins aguda.
- Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido à possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins.
- Pentoxifilina: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento.

#### **Associações medicamentosas a serem consideradas**

- Agentes anti-hipertensivos (beta-bloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos): risco de redução do efeito anti-hipertensivo.
- Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.
- Probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o *clearance* (eliminação) plasmático do cetoprofeno.
- Inibidores seletivos da recaptção de serotonina: aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

#### **Alimentos**

Não foram observadas interações clinicamente significativas na administração concomitante entre alimentos e cetoprofeno.

#### **Exames de laboratório**

O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides.

**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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**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 medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido circular, amarelo-limão e liso nas duas faces.

**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?

Os comprimidos devem ser tomados sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), de preferência durante ou após as refeições.

A dose usual é de 200 mg por dia, dividida em 2 doses. Assim que se atingir o efeito terapêutico desejado, o tratamento deve ser mantido com a menor dose eficaz possível.

Em casos severos ou se uma resposta satisfatória não pôde ser obtida com doses menores, pode-se aumentar a posologia, desde que **não** se ultrapasse o máximo de 300 mg por dia.

### Populações especiais

- **Crianças:** a segurança e eficácia do uso de cetoprofeno comprimidos em crianças ainda não foram estabelecidas.

- **Pacientes com insuficiência dos rins e idosos:** é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual deve ser considerado somente após se ter apurado boa tolerância individual.

- **Pacientes com insuficiência do fígado:** estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a dose mínima eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de cetoprofeno comprimidos administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral conforme recomendado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Embora sejam pouco frequentes, algumas reações desagradáveis podem ocorrer durante o tratamento com o cetoprofeno.

### **Distúrbios no sistema hematológico**

- Raro: anemia devido à hemorragia.

- Desconhecido: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue), aplasia medular (disfunção da medula óssea).

### **Distúrbios no sistema imune**

- Desconhecido: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata) (incluindo choque).

### **Distúrbios psiquiátricos**

- Desconhecido: distúrbios de humor.

### **Distúrbios no sistema nervoso**

- Incomum: cefaleia (dor de cabeça), sonolência, vertigem (tontura).

- Raro: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).

- Desconhecido: convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar).



### **Distúrbios visuais**

- Raro: visão embaçada, tal como visão borrada (vide “**Advertências e Precauções**”).

### **Distúrbios auditivos**

- Raro: zumbidos.

### **Distúrbios cardíacos**

- Desconhecido: exacerbação da falência cardíaca.

### **Distúrbios vasculares**

- Desconhecido: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos).

### **Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais**

- Raro: crise asmática (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).

- Desconhecido: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) (principalmente em pacientes com alergia ou intolerância conhecida ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não hormonais).

### **Distúrbios gastrintestinais**

- Comum: dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito.

- Incomum: constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).

- Raro: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica (ferida no estômago).

- Desconhecido: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais. Também pode ocorrer gastralgia (dor no estômago).

### **Distúrbios hepatobiliares**

- Raro: elevação dos níveis de transaminase (uma enzima presente nas células do fígado), raros casos de hepatite (inflamação do fígado).

### **Distúrbios cutâneos**

- Incomum: erupção cutânea (*rash*), prurido (coceira).

- Desconhecido: fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e

necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança do grande queimado, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

#### **Distúrbios renais**

- Desconhecido: anormalidade nos testes de função dos rins, insuficiência dos rins aguda (redução da função dos rins), nefrite intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina).

#### **Distúrbios gerais**

- Incomum: edema (inchaço).

#### **Investigações**

- Raro: ganho de peso.

**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 superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

#### **Sintomas**

Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A grande maioria dos sintomas observados foi benigna e limitada à letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento por causa fisiológica), sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica (dor de estômago).

#### **Tratamento**

Não existe nenhum antídoto específico para superdose ao cetoprofeno.

Se ocorrer insuficiência dos rins, hemodiálise pode ser útil para remover o fármaco circulante.

**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**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa  
CRF-SP nº 10.640  
MS - 1.0181.0417

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira

**IB140613**



**Medley.**

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| <b>Número do expediente</b>         | <b>Nome do assunto</b>   | <b>Data da notificação/petição</b> | <b>Data da aprovação da petição</b> | <b>Itens alterados</b>            |
|-------------------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Gerado no momento do peticionamento | 10459 – GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 12/09/2013                         | Não se aplica                       | Não se aplica<br>(versão inicial) |