



cetoprofeno

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem com 20 comprimidos.
USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido revestido** contém:
cetoprofeno 100 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, copovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monohidratada, copolímero do ácido metacrílico, talco, dióxido de titânio, citrato de trietil, bicarbonato de sódio, lauril sulfato de sódio, simeticona, corante laca amarelo quinolina, hipromelose e macrogol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** possui atividade contra a dor, febre e inflamação, indicado no tratamento de dores e inflamações em geral, incluindo as decorrentes de reumatismos e traumatismos.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

• **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 à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** o uso deste medicamento durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez e durante a amamentação não é recomendado. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver 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:** informe ao seu médico o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis. Embora sejam infrequentes, algumas reações desagradáveis podem ocorrer, como irritação gástrica (dor abdominal, náuseas, vômitos, constipação, diarreia), dor de cabeça, vertigens, sonolência, reações alérgicas na pele, reações de hipersensibilidade, alteração na contagem de leucócitos e hemácias no sangue. "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** pacientes em uso de anticoagulantes orais, heparina, ticlopidina, lítio, hipoglicemiantes orais, metotrexato, diuréticos, pentoxifilina, anti-hipertensivos, trombolíticos e outros anti-inflamatórios devem fazer uso de cetoprofeno somente sob orientação médica, pois pode haver modificação dos efeitos tanto do cetoprofeno, quanto dos outros medicamentos.

• **Contraindicações e Precauções:** informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado em pacientes com úlcera gástrica ou duodenal em evolução, naqueles com insuficiência hepática ou renal graves, nos pacientes alérgicos ao seu princípio ativo (cetoprofeno) ou alérgicos a outros anti-inflamatórios de ação semelhante, incluindo a aspirina, e no terceiro trimestre da gravidez, e em menores de 15 anos. O uso em crianças não é recomendado. Os pacientes que dirigem veículos ou operam máquinas devem ter cautela, pois pode ocorrer tontura, sonolência ou convulsão com o uso deste medicamento.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

O cetoprofeno é um anti-inflamatório não-esteróide, possuindo atividade 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 sérica máxima é obtida em 60 a 90 minutos após administração oral.

Distribuição: a meia-vida plasmática média é de 1,5 a 2 horas, após dose por via oral, encontrando-se 99% ligado às proteínas plasmáticas. O cetoprofeno difunde-se pelo líquido sinovial e permanece em níveis superiores à concentração sérica após a quarta hora seguinte à uma administração por via oral. O cetoprofeno atravessa a barreira placentária.

Metabolismo: é metabolizado através de 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 em sua forma inalterada na urina, enquanto o derivado glicuroconjugado representa aproximadamente 65% a 75%.

Excreção: após cinco dias de administração oral, 75% a 90% da dose é excretada pela urina e 1% a 8% pelas fezes. A excreção é rápida e essencialmente urinária; 50% da dose administrada é eliminada seis horas após a administração por qualquer via de administração.

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.

INDICAÇÕES

Atua como anti-inflamatório, analgésico não-esteróide e antipirético.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cetoprofeno ou a outro inibidor da síntese de prostaglandinas. Foi observado o aparecimento de crise asmática em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico.

- Úlcera gastroduodenal em evolução.

- Insuficiência hepática grave.

- Insuficiência renal grave.

- Gravidez.

- Amamentação.

- Não se recomenda o uso em menores de 15 anos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Devido à possibilidade de manifestações gastrointestinais graves, particularmente quando do uso simultâneo de um anticoagulante, é conveniente uma cuidadosa monitorização, principalmente se surgir sintomatologia digestiva. Em casos de hemorragia gastrointestinal, o tratamento deve ser descontinuado.

- Nas doenças infecciosas, mesmo quando controladas, os sinais habituais de infecção podem ser mascarados.

- Em pacientes idosos, é recomendada uma diminuição da posologia.

- Não deve ser administrado em crianças.

- Deve ser administrado com cautela e sob monitorização em pacientes com problemas gastrointestinais, como úlcera gastroduodenal, hérnia hiatal, colite ulcerativa e Doença de Crohn.

- Deve ser administrado com cautela em pacientes com antecedentes de alterações hematológicas ou problemas de coagulação.

- No início do tratamento, o volume urinário e a função renal devem ser cuidadosamente monitorizados nos pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose ou nefropatias crônicas, naqueles que fazem uso de diuréticos, após intervenção cirúrgica com



0048



0048





hipovolemia e, especialmente, em idosos.

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

- Gravidez: o uso de cetoprofeno é contraindicado durante os primeiros três meses e também durante o terceiro trimestre da gestação, pois todo inibidor da síntese de prostaglandinas pode causar fetotoxicidade cardiopulmonar (hipertensão pulmonar com fechamento prematuro do ducto arterial) e renal.

- O cetoprofeno aumenta o risco de retardo de trabalho de parto ou de eventuais manifestações hemorrágicas do recém-nascido.

- Amamentação: não deve ser administrado durante a amamentação.

- Não deve ser administrado em menores de 15 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações desaconselhadas

- Outros anti-inflamatórios não-esteroides, inclusive altas doses de salicilatos, pois pode haver aumento do risco de ulceração e hemorragia gastrointestinal por sinergia de efeitos.

- Anticoagulantes orais, heparina por via parenteral e ticlopidina, por ocorrer aumento do risco hemorrágico devido à inibição da função plaquetária e irritação da mucosa gastroduodenal. Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, deve ser realizada uma cuidadosa monitorização clínica e laboratorial (tempo de sangramento e tempo de protrombina).

- Hipoglicemiantes orais: o cetoprofeno pode causar um aumento do efeito hipoglicemiante das sulfamidas, por deslocamento de suas ligações às proteínas plasmáticas.

- Dispositivos intrauterinos: possibilidade de diminuição de sua eficácia.

- 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 dose de lítio durante o tratamento concomitante e após a descontinuação do uso dos 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 do metotrexato e não pode ser administrado antes de 12 horas após o tratamento com metotrexato.

Associações que necessitam de cuidados

- metotrexato (<15 mg/semana): controle semanal do hemograma, durante as primeiras semanas do uso da associação. Devem-se monitorar as alterações (mesmo que pequenas) da função renal em idosos.

- Diuréticos: risco de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados, devido à diminuição da filtração glomerular (diminuição da síntese das prostaglandinas renais). 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.

Associações a serem consideradas

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

- Trombolíticos: aumento do risco hemorrágico.

REAÇÕES ADVERSAS

- Manifestações gastrointestinais: desconforto gastrointestinal, dor epigástrica, náusea, vômito, 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 aumento de sangue oculto nas fezes.

- Reações de hipersensibilidade:

• Dermatológicas: erupção, rash cutâneo, prurido.

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

• Efeitos no sistema nervoso central: vertigem, sonolência e cefaleia.

• Reações cutâneas: raramente pode ocorrer dermatose bolhosa (Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell).

- Algumas modificações biológicas puderam ser observadas, como diminuição moderada dos níveis de hemoglobina e alguns casos de leucopenia sem gravidade.

- Possibilidade de agravamento de insuficiência renal pré-existente.

- Alguns casos de valores anormais de fosfatase alcalina, desidrogenase láctica, transaminase glutâmico-oxalacética e ureia foram observados durante o tratamento com cetoprofeno; no entanto, estas anormalidades não obrigam a descontinuação da droga e, em alguns casos, os valores voltaram ao normal, mesmo durante tratamento.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

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

POSOLOGIA

A dose habitual é de 150 a 200 mg por dia, dividida em duas doses. Assim que se atingir o efeito terapêutico desejado, o tratamento deve ser mantido com a menor dose eficaz possível. Em casos graves ou se uma resposta satisfatória não puder ser obtida com doses menores, pode-se aumentar a posologia, desde que não se ultrapasse o máximo de 300 mg por dia.

SUPERDOSE

Em casos de superdose, 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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

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

MS - 1.0181.0417

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

000206316



0048



0048

