



cetoprofeno

Gel 25mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



cetoprofeno

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Gel 25mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

cetoprofeno.....25mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: carbopol, álcool etílico, propilenoglicol, trolamina, essência lavanda, metilparabeno, propilparabeno e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de dor muscular e/ou articular como lombalgia, torcicolo, contusões, entorses, tendinites distensões/ distensões musculares, lesões leves oriundas da prática esportiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de cetoprofeno está demonstrada nos seguintes estudos: “Matucci-Cerinic M, Casini A. Ketoprofen vs etofenamate in a controlled double-blind study: evidence of topical effectiveness in soft tissue rheumatic pain. Int J Clin Pharmacol Res. 1988;8(3):157-60” – a eficácia foi comprovada em um estudo controlado duplo-cego, por 7 dias, com 36 pacientes com tendinite e/ou bursite onde o cetoprofeno foi capaz de reduzir os sintomas inflamatórios das regiões afetadas; “Airaksinen O, Venäläinen J, Pietiläinen T. Ketoprofen 2.5% gel versus placebo gel in the treatment of acute soft tissue injuries. Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol. 1993 Nov;31(11):561-3” – a eficácia foi comprovada em um estudo paralelo, duplo-cego, placebo-controlado, por 7 dias, em 56 pacientes com lesão aguda de partes moles. O cetoprofeno gel 2,5% demonstrou ser superior ao placebo no tratamento dos pacientes; “Patel RK, Leswell PF. Comparison of ketoprofen, piroxicam, and diclofenac gels in the treatment of acute soft-tissue injury in general practice. General Practice Study Group. Clin Ther. 1996 May-Jun;18(3):497-507” – a eficácia foi comprovada em um estudo

aberto, comparativo, multicêntrico, com 1575 pacientes. Cetoprofeno gel 2,5% demonstrou ser superior aos outros AINEs avaliados no tratamento da lesão de partes moles; “Waikakul S, Penkitti P, Soparat K, et al. Topical analgesics for knee arthrosis: a parallel study of ketoprofen gel and diclofenac emulgel. J Med Assoc Thai. 1997 Sep;80(9):593-7” – a eficácia foi demonstrada em um estudo comparativo, paralelo, randomizado entre 85 pacientes com osteoartrite de joelho. O grupo que recebeu cetoprofeno gel demonstrou melhora importante nos resultados avaliados.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno, princípio ativo deste medicamento, é um derivado do ácido fenil-propiónico de natureza não esteroideal com propriedades analgésica e anti-inflamatória.

O exato mecanismo de ação do efeito anti-inflamatório não é conhecido. O cetoprofeno inibe a síntese das prostaglandinas e a agregação plaquetária.

Propriedades farmacocinéticas

Os níveis plasmáticos e teciduais de cetoprofeno foram quantificados em 24 pacientes submetidos à cirurgia de joelho. Após administrações transdérmicas repetidas de cetoprofeno gel, os níveis plasmáticos foram aproximadamente 60 vezes menores (9-39ng/g) em relação àqueles obtidos após administração oral de dose única de cetoprofeno (490-3.300ng/g). Os níveis teciduais na área efetiva estavam dentro do mesmo intervalo de concentração, tanto para o gel como para o tratamento oral, embora o gel tenha apresentado uma variabilidade interindividual consideravelmente maior.

A biodisponibilidade do cetoprofeno após administração tópica foi estimada em aproximadamente 5% daquela obtida após a administração de uma dose por via oral, com base em dados de excreção urinária.

A ligação do cetoprofeno às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 99%. O cetoprofeno é excretado pelos rins principalmente como conjugado do ácido glicurônico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de cetoprofeno é contraindicado durante o terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento não deve ser usado em pacientes com:

- casos de conhecidas reações de hipersensibilidade tais como asma, rinite alérgica ou urticária ao cetoprofeno, fenobibrato, ácido tiaprofêncio, ácido acetilsalicílico ou outros agentes anti-inflamatórios não esteroideais.
- histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.
- histórico de reações de fotossensibilidade;
- histórico de reações cutâneas ao cetoprofeno, ácido tiaprofênico, fenofibrato, bloqueadores UV e perfumes.

Além disso, o cetoprofeno gel não deve ser utilizado sobre alterações cutâneas patológicas, como eczema ou acne; ou em pele infeccionada ou feridas expostas.

Se você não puder evitar a exposição solar, mesmo em dias nublados, nem a exposição à luz UV artificial durante o tratamento e por 2 semanas após o seu término, não use cetoprofeno gel.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças. Idosos e pessoas com insuficiência hepática, renal e cardíaca devem fazer uso com cautela.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O gel não pode ser utilizado em curativos oclusivos, assim como não deve entrar em contato com as membranas mucosas dos olhos.

Proteger a região tratada, mantendo-a coberta por roupas sempre que estiver ao ar livre, mesmo que não haja exposição direta ao sol. Isto deve ser feito durante o período de tratamento e duas semanas após o seu término, a fim de evitar reações de fotossensibilização.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de cetoprofeno gel administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

Gravidez e Lactação

Na ausência de experiência clínica com a forma farmacêutica gel e tomando-se como referência as formas sistêmicas:

Durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez: uma vez que a segurança do cetoprofeno em gestantes não foi avaliada, seu uso deve ser evitado.

Durante o terceiro trimestre da gravidez: todo inibidor da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez pode ocorrer aumento do tempo de sangramento das mães e dos fetos. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante os últimos três meses da gravidez.

Categoria de risco na gravidez: categoria B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Populações especiais

Idosos: em idosos, a absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição do *clearance* plasmático e renal.

Crianças: a segurança e eficácia de cetoprofeno gel em crianças ainda não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco: cetoprofeno gel deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimentos cardíaco, hepático ou renal. Foram relatados casos isolados de reações adversas sistêmicas, principalmente renais.

Sensibilidade cruzada

Devido às reações cruzadas, cetoprofeno gel não deve ser utilizado por pacientes que apresentaram reações de hipersensibilidade tais como: crises de asma, rinite alérgica ou urticária a outras formulações de cetoprofeno ou a outros agentes anti-inflamatórios não esteroidais ou ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Considerando que as concentrações plasmáticas são baixas após aplicação tópica do cetoprofeno, é improvável que ocorra interação de cetoprofeno gel com outros medicamentos.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente mediante desenvolvimento de reações na pele, incluindo reações cutâneas após coaplicação com produtos contendo octocrileno (tais como alguns filtros solares, produtos cosméticos e de higiene).

Interferência em exames de laboratório

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cetoprofeno em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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: Gel homogêneo incolor, translúcido a levemente opaco com odor característico de lavanda.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O cetoprofeno gel deve ser aplicado sobre o local dolorido ou inflamado, 2 a 3 vezes ao dia, massageando levemente por alguns minutos.

A quantidade de gel deve ser ajustada para que possa cobrir a área afetada, não excedendo 15 g por dia (7,5 gramas de cetoprofeno correspondem a aproximadamente 14 cm de gel).

O tratamento não deve exceder uma semana. A bisnaga deve ser fechada após o uso.

Lavagem prolongada e cuidadosa das mãos deve ser realizada após cada uso de cetoprofeno gel.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

Reação desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Distúrbios do Sistema Imune:

Desconhecido: choque anafilático, angioedema, reações de hipersensibilidade.

Distúrbios Gastrointestinais:

Embora os níveis plasmáticos após administração de cetoprofeno gel sejam bem mais baixos do que aqueles observados após administração oral, efeitos colaterais gastrointestinais sistêmicos (tais como náusea, dor abdominal, vômito e flatulência) são possíveis em raras

circunstâncias, dependendo da quantidade de gel aplicada, e da aplicação de gel em uma ampla área da pele.

Reação incomum: náusea.

Desconhecido: dor abdominal, vômito e flatulência.

Distúrbios de Pele e Tecidos Subcutâneos:

Reações incomuns: eritema, prurido e eczema.

Reações raras: reações de fotossensibilidade, dermatite bolhosa e urticária.

Foram relatadas reações cutâneas localizadas que podem ultrapassar o local de aplicação.

Desconhecido: sensação de queimação

Distúrbios Renais e Urinários:

Reações muito raras: casos de agravamento de insuficiência renal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

A ocorrência de superdose por via de administração tópica é improvável. Em caso de ingestão acidental, o gel pode causar reações adversas sistêmicas, dependendo da quantidade ingerida.

Tratamento

Se ocorrerem reações adversas sistêmicas, o tratamento deve ser sintomático e de suporte de acordo com o tratamento para superdose com formas orais de anti-inflamatórios.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0555

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/03/2013.



cetoprofeno

Solução oral 20mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



cetoprofeno

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução oral 20mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

cetoprofeno.....20mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: propilenoglicol, álcool etílico, sacarina sódica, caramelo C, ciclamato de sódio, aroma de caramelo, hidróxido de sódio, água de osmose reversa, metilparabeno e propilparabeno.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cetoprofeno possui atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética e está indicado para o tratamento de:

- Processos reumáticos: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, gota, condrocalcinose, reumatismo psoriático, síndrome de Reiter, pseudo-artrite, lupus eritematoso sistêmico esclerodermia, periarterite nodosa, osteoartrite, periartrite escápulo-umeral, bursites, capsulites, sinovites, tenossinovites, tendinites, epicondilites;
- Lesões ortopédicas: contusões e esmagamentos, fraturas, entorses, luxações;
- Algias diversas: nevralgia cérvico-braquial, cervicalgia, lombalgia, dor ciática, pós-operatórios diversos;
- Processos otorrinolaringológicos: sinusites, otites, faringites, laringites, amigdalites;
- Processos ginecológicos: anexites, parametrites, endometrites, dismenorreia;
- Processos urológicos: cólica nefrética, infecção urinária, prostatites;
- Processos odontológicos: periodontites, pulpites, abscessos, extrações dentárias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo clínico, aberto, realizado por Addy (1985), avaliou o uso de cetoprofeno na dose de 50mg 3 vezes ao dia durante o período menstrual, por 3 meses, em 42 mulheres com

dismenorréia. Ao final do estudo 95% das mulheres retornaram às suas atividades normais e apresentaram uma boa tolerabilidade ao tratamento (ADDY, 1985).

Barbieri (1987) realizou estudo duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, com 60 pacientes pediátricos (1 a 10 anos) com amigdalite bacteriana aguda que necessitaram amoxicilina como antibioticoterapia. Todos os parâmetros clínicos considerados, como o aspecto da orofaringe, edema, exsudato e hipertrofia das amígdalas apresentaram melhora significativa do ponto de vista estatístico, havendo superioridade do grupo que recebeu cetoprofeno em relação ao placebo. Todos os pacientes fizeram uso de antibiótico por 7 a 10 dias (BARBIERI, 1987).

Estudo aberto realizado por Kokki et AL (2000) avaliou 611 crianças (1-9anos) que fizeram uso de cetoprofeno no pós-operatório de adenoidectomia. O estudo avaliou a dor, presença de eventos adversos e sangramento durante a primeira semana de pós-operatório. A dose utilizada chegou a 5mg/kg/dia. O cetoprofeno demonstrou uma boa eficácia analgésica e segurança durante o curto período de utilização. Não houve quadro de sangramento clinicamente significativo e nenhuma criança necessitou de intervenção, reoperação ou mesmo internação por causa de sangramento (KOKKI, 2000).

Estudo realizado por Spongsveen et al (1978) avaliou o uso do cetoprofeno na dose de 50mg 3 vezes ao dia em pacientes com doenças osteoarticulares crônicas. Esses pacientes foram acompanhados por um período mínimo de 3 meses até 12 meses. O cetoprofeno promoveu melhora clínica na maioria dos pacientes, comprovando sua eficácia dentre os pacientes avaliados. O número de eventos adversos ocorreu em 13% dos pacientes, sendo os eventos gastrintestinais, principalmente a dispepsia, o mais frequente. Entretanto não houve nenhum evento considerado sério (SPONGSVEEN, 1978).

Karvonen ET AL (2008) realizaram estudo duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, com grupos paralelos onde foi avaliado o uso de paracetamol e cetoprofeno no controle de dor pós-operatório de 60 pacientes adultos submetidos a prótese total de quadril. O uso do cetoprofeno por via oral, na dose de 300mg dia, reduziu em 22% o consumo de opioide no 1º. dia de pós-operatório (KARVONEN, 2008).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno, princípio ativo deste medicamento, é um anti-inflamatório não esteroideal, derivado do ácido arilcarboxílico. Pertencente ao grupo do ácido propiônico dos anti-inflamatórios não esteroidais.

O cetoprofeno gotas possui atividades anti-inflamatória, antipirética e apresenta atividade analgésica periférica e central. Inibe a síntese de prostaglandinas e a agregação plaquetária, no entanto, seu mecanismo de ação não está completamente elucidado.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Quando o cetoprofeno é administrado com alimentos, a taxa de absorção diminui, resultando em atraso e redução da concentração plasmática máxima (C_{máx}), entretanto, a biodisponibilidade total não é alterada.

Distribuição

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 e hematoencefálica. A meia-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2 horas. O volume de distribuição é de aproximadamente 7L.

Metabolismo

A biotransformação do cetoprofeno é caracterizada por dois principais processos: a menor parte por hidroxilação e a principal via por conjugação com ácido glicurônico.

A excreção de cetoprofeno na forma inalterada é muito baixa (menos de 1%). Quase toda a dose administrada é excretada na forma de metabólitos na urina, dos quais 65% a 85% são excretados como um derivado glicuroconjugado.

Eliminação

Cinquenta por cento (50%) da dose administrada é eliminada na urina dentro de 6 horas após a administração do medicamento. Durante 5 dias de administração oral, aproximadamente 75% a 90% da dose é excretada principalmente pela urina. A excreção fecal é muito pequena (1 a 8%).

Populações especiais

Pacientes idosos: a absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição do *clearance* plasmático e renal.

Pacientes com insuficiência hepática: não ocorrem alterações significativas do *clearance* plasmático e da meia-vida de eliminação. No entanto, a fração não ligada às proteínas encontra-se aumentada.

Pacientes com insuficiência renal: há diminuição do *clearance* plasmático e renal e aumento da meia-vida relacionados com a gravidade da insuficiência renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, como crises asmáticas ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas, raramente fatais (vide Reações Adversas).

Também é contraindicado nos seguintes casos:

- Histórico de úlcera péptica ou úlcera péptica ativa/hemorragica.
- Histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal, relacionada ao uso de AINES.
- Terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com insuficiência cardíaca severa, insuficiência hepática severa e insuficiência renal severa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora os anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lupus eritematoso sistêmico (LES), 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.

Deve-se ter cautela em pacientes que fazem uso concomitante de cetoprofeno e medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico (vide Interações Medicamentosas).

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, 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 cutâneas sérias, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de *Stevens-Johnson* e necrólise epidérmica tóxica, 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 esteroidais, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades anti-inflamatória, analgésica e antipirética do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo, febre.

Em pacientes com testes de função hepática anormais ou com histórico de doença hepática, os níveis de transaminase devem ser avaliados periodicamente, particularmente durante tratamento a longo prazo. Raros casos de icterícia e hepatite foram reportados com o uso de cetoprofeno.

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

Gravidez e Lactação

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: não existe evidência de teratogenicidade ou embriotoxicidade em camundongos e ratos. Em coelhos foram relatados leves efeitos de embriotoxicidade provavelmente relacionados à toxicidade materna.

Como a segurança do cetoprofeno em gestantes não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

Durante o terceiro trimestre da gestação: todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. 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.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Populações especiais

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.

A segurança e eficácia do uso de cetoprofeno gotas em crianças abaixo de 1 ano ainda não foram estabelecidas.

Deve-se ter cautela quando cetoprofeno gotas for administrado em pacientes com histórico prévio de úlcera péptica ou úlcera péptica ativa.

Os AINES devem ser administrados com cautela em pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa, doença de *Crohn*), pois sua condição pode ser exacerbada.

No início do tratamento, a função renal deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose e nefrose, naqueles que fazem uso de diuréticos ou em pacientes com insuficiência renal crônica, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução no fluxo sanguíneo renal causada pela inibição da prostaglandina e levar à descompensação renal.

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

Assim como para os demais anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), deve-se ter cautela em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular, bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus* e em fumantes).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser advertidos sobre o risco de ocorrência de sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno e orientados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

Este medicamento não deve ser administrado diretamente na boca. Ele deve ser sempre diluído em um pouco de água.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas

- Outros anti-inflamatórios não esteroidais, inclusive inibidores seletivos da ciclooxigenase 2 e altas dosagens de salicilatos: aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

- Álcool: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade hepática.

- Anticoagulantes (heparina e varfarina) e inibidores da agregação plaquetária (ex. ticlopidina e clopidogrel): aumento do risco de sangramento. Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, deve-se realizar cuidadoso monitoramento.

- Lítio: risco de aumento dos níveis plasmáticos de lítio, pela diminuição da sua excreção renal, podendo atingir níveis tóxicos. Realizar se necessário, um cuidadoso monitoramento dos níveis de lítio no plasma. Deve ser realizado um ajuste posológico do lítio durante e após tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais.

- Outros medicamentos fotossensibilizantes: pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses (> 15 mg/semana), possivelmente relacionado ao deslocamento do metotrexato ligado à proteína e à diminuição do seu *clearance* renal.

Associações medicamentosas que requerem precauções

- Corticosteroides (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração gastrointestinal ou sangramento (vide Advertências).
- Diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes (particularmente os desidratados) utilizando diuréticos apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal secundária à diminuição do fluxo sanguíneo renal causada pela inibição de prostaglandina. Estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento e a função renal deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco).
- Inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina) (captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (irbesartan, losartan, valsartan): em pacientes com comprometimento da função renal (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 cicloxigenase pode promover a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.
- Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: durante as primeiras semanas de tratamento em associação, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana. Se houver qualquer alteração da função renal ou se o paciente é idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.
- Pentoxifilina: aumento do risco de sangramento. É necessário realizar um monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

Associações medicamentosas a serem consideradas

- Agentes anti-hipertensivos (betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos): risco de redução do efeito anti-hipertensivo por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras pelos anti-inflamatórios não esteroidais.
- Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.
- Probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o *clearance* plasmático do cetoprofeno.
- Inibidores seletivos da recaptção de serotonina (fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

Alimentos

O uso concomitante com alimentos pode retardar a absorção do cetoprofeno, entretanto não foram observadas interações clinicamente significativas.

Exames de laboratório

O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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: Solução límpida de cor âmbar com aroma de caramelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

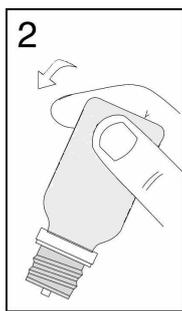
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

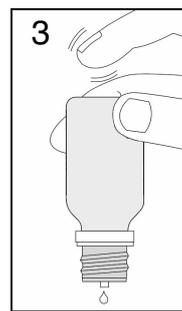
As gotas deverão ser dissolvidas em quantidade suficiente de água filtrada e tomadas por via oral.



1- Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.



2- Virar o frasco.



3- Com o conta-gotas para o lado de baixo, bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento (1 gota = 1mg de cetoprofeno / 20 gotas = 1mL).

Uso em crianças:

Acima de 1 ano: 1 gota por kg de peso, a cada 6 ou 8 horas.

7 a 11 anos: 25 gotas, a cada 6 ou 8 horas.

Uso adulto:

50 gotas a cada 6 ou 8 horas.

Dose máxima diária recomendada: 300 mg (300 gotas).

Populações especiais:

- **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 gotas 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

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

Foram relatadas reações de hipersensibilidade, diarreia e vômitos em estudos clínicos realizados com bebês e crianças.

Os eventos adversos abaixo foram relatados com as formas sólidas de cetoprofeno em adultos:

- Distúrbios no sistema hematológico:

- Raro: anemia devido à hemorragia.
- Desconhecido: trombocitopenia, agranulocitose, aplasia medular.

- Distúrbios no sistema imune:

- Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque).

- Distúrbios psiquiátricos:

- Desconhecido: distúrbios de humor.

- Distúrbios no sistema nervoso:

- Incomum: cefaleia, vertigem, sonolência.
- Raro: parestesia.
- Desconhecido: convulsões, disgeusia.

- 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, vasodilatação.

- Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

- Raro: crise asmática.
- Desconhecido: broncoespasmo, principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais.

- Distúrbios gastrintestinais:

- Comum: dispepsia, náusea, dor abdominal, vômito.
- Incomum: constipação, diarreia, flatulência e gastrite
- Raro: estomatite, úlcera péptica.
- Desconhecido: exacerbação da colite e doença de *Crohn*, hemorragia e perfuração gastrintestinais.

Também pode ocorrer gastralgia.

- Distúrbios hepatobiliares:

- Raro: elevação dos níveis de transaminase, raros casos de hepatite.

- Distúrbios cutâneos:

- Incomum: erupção cutânea (*rash*), prurido.
- Desconhecido: fotossensibilidade, alopecia, urticária, angioedema, erupções bolhosas incluindo síndrome de *Stevens-Johnson* e necrólise epidérmica tóxica.

- Distúrbios renais:

- Desconhecido: anormalidade nos testes de função dos rins, insuficiência dos rins aguda, nefrite intersticial e síndrome nefrótica.

- Distúrbios gerais:

- Incomum: edema.

- Investigações:

- Raro: ganho de peso.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A grande maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica.

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico para superdose ao cetoprofeno. Em caso suspeito de superdose elevada, recomenda-se lavagem gástrica, devendo-se instituir tratamento sintomático e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, caso necessário.

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. n° 1.0370. . 0548

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659



LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/03/2013.