

# cetoprofeno

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.**

**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES**

**Solução oral 20mg/mL**

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 1 ano)**  
**USO ORAL**

## COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

cetoprofeno.....20mg  
Veículo q.s.p.....1mL  
Excipientes: propileno glicol, álcool etílico, sacarina sódica, caramelo C, ciclamato de sódio, aroma de caramelo, hidróxido de sódio, água de osmose reversa, metilparabeno e propilparabeno.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O cetoprofeno é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado no tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos, traumatismos e de dores em geral. Desta forma, pode ser utilizado nos seguintes casos: dor, dor de dente, dor de cabeça (cefaleia), enxaqueca, dor abdominal e pélvica, dor reumática, neuralgia, febre, sintomas de gripe e resfriado, inflamação da garganta, lombalgia, mialgia (dor muscular), torcicolo, dor articular, dor na perna, contusão, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, artralgia, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebite superficial, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva, dor varicosa, inflamação varicosa, hematomas.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cetoprofeno é contraindicado nos casos abaixo:

- Pacientes com história de reações alérgicas ao cetoprofeno, como crises asmáticas ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroideais. Neste pacientes foram relatados raros casos de reações anafiláticas severas, raramente fatais.

- Insuficiência cardíaca severa.

- Histórico de úlcera péptica ou úlcera péptica ativa/hemorragia.

- Histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal, relacionada ao uso de AINEs.

- Insuficiência severa do fígado.

- Insuficiência severa dos rins.

- Terceiro trimestre da gravidez.

Assim como outros agentes anti-inflamatórios não esteroideais (AINEs), cetoprofeno é contraindicado em pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são causadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros AINEs como paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 1 ano de idade.**

### ADVERTÊNCIAS:

Embora os anti-inflamatórios não esteroideais (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 nos rins.

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

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

Sangramento gastrointestinal, úlcera e perfuração: sangramento gastrointestinal, úlcera ou perfuração, que podem ser fatais, foram reportados durante o tratamento com AINEs, com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrointestinais.

A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento gastrointestinal e perfuração, que podem ser fatais.

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 de reações adversas no início da terapia (na maioria dos casos, no primeiro mês). 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 apareçam.

A ingestão de álcool pode aumentar o risco de toxicidade do fígado e sangramento gastrointestinal, portanto, não se recomenda a ingestão de bebidas alcoólicas durante a administração de cetoprofeno e outros anti-inflamatórios não esteroideais (AINEs).

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem e confira o nome para não haver enganos. Não utilize cetoprofeno caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

**Risco de uso por via de administração não recomendada:** Não há estudos dos efeitos de cetoprofeno gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

**Gravidez:** Não existe evidência de malformação fetal ou toxicidade ao embrião durante o primeiro e segundo trimestres da gestação em camundongos e ratos. Em coelhos foram relatados leves efeitos de toxicidade ao embrião provavelmente relacionados à toxicidade materna.

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

O cetoprofeno é contraindicado durante os últimos três meses da gravidez. 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.

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

**Amamentação:** Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite materno. O uso de cetoprofeno não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

### PRECAUÇÕES:

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

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

**Restrições a grupos de risco:** Em pacientes com história de úlcera péptica ou úlcera péptica ativa deve-se ter cautela.

Os AINEs devem ser administrados com cautela à pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn's), pois sua condição pode ser exacerbada.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorizada pelo médico em pacientes com insuficiência do coração, cirrose e patologia nos rins, naqueles que fazem uso de diuréticos, em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução no fluxo sanguíneo dos rins causada pela inibição da prostaglandina e levar à descompensação dos rins. Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, pois retenção de líquidos e edema foram reportados após a administração de AINEs.

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

Em pacientes que apresentam testes da função do fígado alterados ou com história de doenças do fígado, é recomendado à avaliação periódica pelo médico dos níveis das transaminases desses pacientes, particularmente durante tratamentos prolongados. Raros casos de icterícia e hepatite foram descritos com o uso de cetoprofeno.

Assim como para os demais anti-inflamatórios não esteroideais, 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. Raros casos de icterícia e hepatite foram reportados com uso de cetoprofeno.

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

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.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

**Associações desaconselhadas:**

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

- Álcool: risco de efeitos adversos gastrointestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade do fígado.

- 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 cuidadosa monitorização.

- Colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal. A inibição da agregação plaquetária promovida por anti-inflamatórios não esteroideais (AINEs) adicionada aos efeitos da colchicina nos mecanismos de coagulação sanguínea (a colchicina pode causar trombocitopenia em uso crônico e defeitos na coagulação, incluindo coagulação intravascular disseminada - em superdose), pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não sejam o trato gastrointestinal.

- Lítio: risco de aumento dos níveis plasmáticos de lítio, pela diminuição da sua excreção renal, podendo atingir níveis tóxicos. Realizar, se necessário, uma cuidadosa monitorização dos níveis de lítio e ajuste posológico do mesmo durante e após tratamento com anti-inflamatórios não esteroideais;

- Outros medicamentos fotossensibilizantes: pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

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

### Associações que requerem precauções:

- Corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrointestinal ou sangramento.

- Diuréticos: pacientes (particularmente 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 de se iniciar tratamento concomitante e a função renal dos mesmos deve ser monitorizada quando o tratamento for iniciado.

- Metotrexato em doses menores do que 15mg/semana: durante as primeiras semanas de tratamento em associação, deve-se monitorizar o hemograma semanalmente. Se houver qualquer alteração da função renal ou se o paciente é idoso, a monitorização deve ser realizada com maior frequência.

- Inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II: em pacientes com comprometimento da função renal (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA/antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclooxigenase pode promover a deterioração da função renal, incluindo possibilidade de insuficiência renal aguda.

- Pentoxifilina: aumento do risco hemorrágico. Reforçar a vigilância clínica e monitorizar o tempo de sangramento com maior frequência.

### Associações a serem consideradas:

- Agentes anti-hipertensivos (betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos): risco de redução do efeito anti-hipertensivo por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras pelos anti-inflamatórios não esteroideais.

- Trombólíticos: aumento do risco de sangramento.

- Probencida: a administração concomitante com probencida pode reduzir acentuadamente o clearance plasmático do cetoprofeno.

- Inibidores seletivos da recaptação de serotonina: aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

- Gemprost: a eficácia de Gemprost pode ser reduzida.

- Dispositivos intrauterinos (DIU): possibilidade de diminuição da eficácia contraceptiva do DIU resultando em gravidez.

- Alímentos: 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-cetosteróides e 17-hidroxicorticosteróides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As gotas deverão ser dissolvidas em quantidade suficiente de água filtrada.



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).

**Aspecto físico:** Solução límpida de cor âmbar.

**Características Organolépticas:** Solução límpida de cor âmbar com aroma de caramelo.

### POSOLOGIA

**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.

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

**Adultos:** 50 gotas a cada 6 ou 8 horas.

### -Posologia em casos especiais:

**Pacientes com insuficiência dos rins:** é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes na dose mínima efetiva. 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 monitorizados e deve-se manter a dose mínima efetiva diária.

**-Conduta necessária caso haja esquecimento de administração:** Baseando-se nos sintomas, reintroduzir a medicação respeitando sempre os horários e intervalos recomendados.

**Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

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

**-Efeitos gastrointestinais:** gastralgia, dispepsia, dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, constipação, flatulência, gastrite, estomatite exacerbada da colite, doença de Crohn's, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal e perfuração.

### -Reações alérgicas:

-Dermatológicas: erupção cutânea, prurido, urticária e angioedema.

-Respiratórias: crise asmática, broncoespasmo (principalmente em pacientes com alergia conhecida ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroideais).

-Anafiláticas (incluindo choque).

**-Reações cutâneas:** fotossensibilidade, alopecia, erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

**-Sistema nervoso central e periférico:** vertigem, parestesia, convulsões.

**-Alterações psíquicas:** sonolência, alterações do humor.

**-Alterações visuais:** visão embaçada.

**-Alterações auditivas:** zumbidos.

**-Sistema renal:** anormalidade nos testes de função renal, insuficiência renal aguda, nefrite intersticial e síndrome nefrótica.

**-Sistema hepático:** elevação dos níveis de transaminase, raros casos de hepatite.

**-Sistema hematológico:** trombocitopenia, anemia devido à hemorragia, agranulocitose, aplasia medular.

**-Sistema cardiovascular:** hipertensão, vasodilatação.

**-Outras:** cefaleia, edema, ganho de peso, alteração do paladar.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

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

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

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, monitorizar a excreção urinária e corrigir a acidose, caso necessário.

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

### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE 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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

**Propriedades farmacodinâmicas:** O cetoprofeno, princípio ativo deste medicamento, é um anti-inflamatório não esteroide, derivado do ácido anilcarboxílico. Pertencente ao grupo do ácido propiônico das drogas anti-inflamatórias não esteroideais.

O cetoprofeno 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 rápido e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Os níveis plasmáticos máximos são obtidos dentro de 60 a 90 minutos após administração oral (45 a 60

minutos após administração retal). Quando o cetoprofeno é administrado com alimentos, a taxa de absorção diminui, resultando em atraso e redução da concentração plasmática máxima ( $C_{max}$ ), no entanto, sem alteração da biodisponibilidade total.

**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. Apresenta meia-vida plasmática de eliminação de aproximadamente 3,57 horas. O seu volume de distribuição é de aproximadamente 7 L.

**Biotransformação:** O cetoprofeno é metabolizado por dois principais 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 85%.

**Excreção:** 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%).

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

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

**RESULTADOS DE EFICÁCIA:** A eficácia de cetoprofeno está demonstrada nos seguintes estudos: "Le Bi-Profénil 150mg dans les pathologies rachidiennes et periariculaires efficacité et sécurité d'emploi en pratique quotidienne." (TAMISIER, J. N. 1990); "Étude comparative à double insu du Bi-Profénil comprimés et du Profénil gélules dans les rhumatismes inflammatoires." (CAMUS, J. P. 1983); "Étude à long terme du Bi-Profénil 150mg chez les patients suivis dans le service de rhumatologie de l'Hôpital Cochin." (AMOR, B. 1983); "Preemptive, randomised, double-blind study with Ketoprofen in gynaecological surgery following the Breivik/Stubhaug design." (LIKAR, R. 1998); "Emergency treatment of renal colic with intravenous ketoprofen." (EL-BAZ, M. A. 1995); "Ketoprofen for pain after hip and knee arthroplasty." (HOMMERIL, J. L. 1994); "A double blind crossover study of ketoprofen enteric and non-enteric-coated tablets in rheumatoid arthritis." (WILLANS M.J. 1982); "Estudo aberto, não comparativo, para avaliar a eficácia e segurança do cetoprofeno entérico, 200 mg/dia, por via oral, durante sete dias, no tratamento da lombociatalgia aguda." (BRITO JR. C.A. 1993); "Double-blind comparison between ketoprofen capsules four times daily and enteric-coated tablets twice daily in patients with osteoarthritis." (RUSSEL A.S. 1995); "Parenteral ketoprofen for pain management after adenoidectomy: comparison of intravenous and intramuscular routes of administration." (TUOMILEHTO H. 2002); "Ketoprofen: The European Experience." (AVOUAC B. 1988).

**INDICAÇÕES:** O cetoprofeno é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado no tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos, traumatismos e de dores em geral. Desta forma, pode ser utilizado nos seguintes casos: dor, dor de dente, dor de cabeça (cefaleia), enxaqueca, dor abdominal e pélvica, dor reumática, neuralgia, febre, sintomas de gripe e resfriado, inflamação da garganta, lombalgia, mialgia (dor muscular), torcicolo, dor articular, dor na perna, contusão, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, artralgia, dor pós-traumática, dor óptica, bursite, distensões, febre superficial, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva, dor varicosa, inflamação varicosa, hematomas.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

-Pacientes com história 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. Neste pacientes foram relatados raros casos de reações anafiláticas severas, raramente fatais.  
-Insuficiência cardíaca severa.  
-Histórico de úlcera péptica ou úlcera péptica ativa/hemorragia.  
-Histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal, relacionada ao uso de AINEs.  
-Insuficiência hepática severa.  
-Insuficiência renal severa.  
-Terceiro trimestre da gravidez.

Como outros agentes anti-inflamatórios não esteroidais, cetoprofeno é contraindicado em pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são causadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos com atividade inibidora da prostaglandina-sintetase.

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

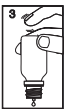
As gotas deverão ser dissolvidas em quantidade suficiente de água filtrada.



1- Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado e gire-a até romper o laçote.



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).

**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.**

#### POSOLOGIA:

**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.

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

**Adultos:** 50 gotas a cada 6 ou 8 horas.

**Dose máxima diária recomendada: 300mg.**

#### Posologia para casos especiais:

**Pacientes com insuficiência renal:** é aconselhável reduzir a dose inicial e manter pacientes na dose mínima efetiva. Um ajuste posológico individual deve ser considerado somente após se ter apurado boa tolerância individual.

**Pacientes com insuficiência hepática:** estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados e deve-se manter a dose mínima efetiva diária.

**-Condução necessária caso haja esquecimento de administração:** Baseando-se nos sintomas, reintroduzir a medicação respeitando sempre os horários e intervalos recomendados. **Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.**

#### ADVERTÊNCIAS:

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 efetiva e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Deve-se ter cautela em pacientes que fazem uso concomitante de cetoprofeno e medicamentos que podem 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.

Sangramento gastrointestinal, úlcera e perfuração: sangramento gastrointestinal, úlcera ou perfuração, que podem ser fatais, foram reportados durante o tratamento com AINEs, com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrointestinais.

A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento gastrointestinal e perfuração, que podem ser fatais.

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 de reações adversas no início da terapia (na maioria dos casos, no primeiro mês).

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 apareçam.

A ingestão de álcool pode aumentar o risco de toxicidade hepática e sangramento gastrointestinal, portanto, não se recomenda a ingestão de bebidas alcoólicas durante a administração de cetoprofeno e outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

**-Risco de uso por via de administração não recomendada:** Não há estudos dos efeitos de cetoprofeno administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

**Gravidez:** Não existe evidência de teratogenicidade ou embriotoxicidade durante o primeiro e segundo trimestres da gestação 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 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 C.

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

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

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

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

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

**Grupos de risco:** Em pacientes com história de úlcera péptica ou úlcera péptica ativa deve-se ter

cautela.

Os AINEs devem ser administrados com cautela à pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn's), pois sua condição pode ser exacerbada.

No início do tratamento, a função renal deve ser cuidadosamente monitorizada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose e patologia renal, naqueles que fazem uso de diuréticos, 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, pois retenção de líquidos e edema foram reportados após a administração de AINEs.

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

Em pacientes que apresentam testes da função hepática alterados ou com história de hepatopatias, recomenda-se avaliar periodicamente os níveis das transaminases desses pacientes, particularmente durante tratamentos prolongados. Raros casos de icterícia e hepatite foram descritos com o uso de cetoprofeno.

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.

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.

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.

#### Atenção diabéticos: contém caramelo (1mg/mL).

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

##### ASSOCIAÇÕES DESACONSELHADAS

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

-Alcool: risco de efeitos adversos gastrointestinais, 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 cuidadosa monitorização.

-Colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal. A inibição da agregação plaquetária promovida por AINEs adicionada aos efeitos da colchicina nos mecanismos de coagulação sanguínea (a colchicina pode causar trombocitopenia em uso crônico e defeitos na coagulação, incluindo coagulação intravascular disseminada - em superdose), pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não sejam o trato gastrointestinal.

-Lítio: risco de aumento dos níveis plasmáticos de lítio, pela diminuição da sua excreção renal, podendo atingir níveis tóxicos. Realizar se necessário, uma cuidadosa monitorização dos níveis de lítio no plasma e ajuste posológico do mesmo durante e após tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais;

-Outros medicamentos fotossensibilizantes: pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

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

#### ASSOCIAÇÕES QUE REQUEREM PRECAUÇÕES

-Corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrointestinal ou sangramento.

-Diuréticos: pacientes (particularmente 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 de se iniciar tratamento concomitante e a função renal dos mesmos deve ser monitorizada quando o tratamento for iniciado.

-Metotrexato em doses menores do que 15mg/semana: durante as primeiras semanas de tratamento em associação, deve-se monitorizar o hemograma semanalmente. Se houver qualquer alteração da função renal ou se o paciente é idoso, a monitorização deve ser realizada com maior frequência.

-Inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II: em pacientes com comprometimento da função renal (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA / antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclooxigenase pode promover a deterioração da função renal, incluindo possibilidade de insuficiência renal aguda.

-Pentoxifilina: aumento do risco hemorrágico. Reforçar a vigilância clínica e monitorizar o tempo de

sangramento com maior frequência.

#### ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS

-Agentes anti-hipertensivos (betabloqueadores, 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.

-Probenedica: a administração concomitante com probenedica pode reduzir acentuadamente o clearance plasmático do cetoprofeno.

-Inibidores seletivos da recaptação de serotonina: aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

-Gemeprost: a eficácia de Gemeprost pode ser reduzida.

-Dispositivos intrauterinos (DIU): possibilidade de diminuição da eficácia contraceptiva do DIU resultando em gravidez.

-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-cetosteróides e 17-hidroxicorticosteróides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

**-Efeitos gastrointestinais:** gastralgia, dispepsia, dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, constipação, flatulência, gastrite, estomatite exacerbada da colite, doença de Crohn's, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal e perfuração.

#### -Reações de hipersensibilidade:

-Dermatológicas: erupção cutânea, prurido, urticária e angioedema.

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

-Anafiláticas (incluindo choque).

**-Reações cutâneas:** fotossensibilidade, alopecia, erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

**-Sistema nervoso central e periférico:** vertigem, parestesia, convulsões.

**-Alterações psicóticas:** sonolência, alterações do humor.

**-Alterações visuais:** visão embaçada.

**-Alterações auditivas:** zumbidos.

**-Sistema renal:** anormalidade nos testes de função renal, insuficiência renal aguda, nefrite intersticial e síndrome nefrótica.

**-Sistema hepático:** elevação dos níveis de transaminase, raros casos de hepatite.

**-Sistema hematológico:** trombocitopenia, anemia devido à hemorragia, agranulocitose, aplasia medular.

**-Sistema cardiovascular:** hipertensão, vasodilatação.

**-Outras:** cefaleia, edema, ganho de peso, alteração do paladar.

#### SUPERDOSE:

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

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, monitorizar a excreção urinária e corrigir a acidose, caso necessário.

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

#### ARMAZENAGEM:

**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.**

**Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO**

**Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva**

**CRF-GO nº 2.659**

**M.S. nº 1.0370.0548**

#### LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

GNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

