

# cetoprofeno

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÃO

Comprimido de liberação prolongada.  
Embalagem contendo 10 comprimidos de liberação prolongada.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de liberação prolongada de camada branca contém:

|                         |                                                                                                                 |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| cetoprofeno .....       | 75mg                                                                                                            |
| excipientes q.s.p. .... | 1 comprimido de liberação prolongada (lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio e dióxido de silício). |

Cada comprimido de liberação prolongada de camada amarela contém:

|                         |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| cetoprofeno .....       | 75mg                                                                                                                                                                          |
| excipientes q.s.p. .... | 1 comprimido de liberação prolongada (fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hietelose, amarelo de quinolina laca de alumínio, estearato de magnésio e dióxido de silício). |

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

O cetoprofeno é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes dos seguintes casos:

- Processos otorrinolaringológicos: sinusites (inflamação da mucosa nasal), otites (inflamação do ouvido), faringites (inflamação da faringe), laringites (inflamação da laringe), amigdalites (inflamação da garganta);
- Processos ginecológicos-obstétricos: anexites (processo inflamatório que envolve o trato genital feminino), parametrites (inflamação do paramétrio - pélvico), endometrites (inflamação do endométrio), dismenorreia (dor menstrual);
- Processos urológicos: cólica nefrética (dor lombar decorrente de obstrução total ou parcial dos rins e ureteres), orquiepididimites (inflamação do testículo), prostatites (inflamação da próstata);
- Processos odontológicos: periodontites (inflamação e perda dos tecidos conjuntivos que envolvem e sustentam os dentes), pulpites (inflamação da polpa dentária), abscessos (acúmulo de pus em tecidos, órgãos ou espaços circunscritos, normalmente associado com sinais de infecção), extrações dentárias;
- Processos reumáticos: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações), espondilite anquilosante (inflamação de uma ou mais vértebras), gota (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou em outros órgãos), condrocalcinose (depósito de sais de cálcio nas articulações), reumatismo psoriático (tipo de artrite associada a alteração da pele), síndrome de Reiter (um tipo de artrite), pseudo artrite, lúpus eritematoso sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), esclerodermia (doença autoimune que pode ter várias manifestações, entre elas o endurecimento da pele), periarterite nodosa (tipo de inflamação que ocorre nas artérias), osteoartrite (doença articular degenerativa e progressiva), periartrite escápulo-umeral (inflamação de tecidos ao redor da articulação do ombro), bursites (inflamação da bursa, pequena bolsa contendo líquido que envolve as articulações), capsulite adesiva (inflamação caracterizada por perda de movimentos do ombro), sinovites (inflamação da membrana que envolve as articulações), tenossinovites (inflamação da bainha de um tendão), tendinites (inflamação dos tendões), epicondilites (doença resultante de um esforço não usual do braço);
- Lesões ortopédicas: contusões e esmagamentos (lesão causada por trauma direto ou pressão), fraturas, entorses (lesão de ligamento e músculo, sem deslocamento ou fratura), luxações (deslocamento de qualquer parte do corpo, normalmente uma articulação, de sua posição normal);
- Dores diversas: nevralgia cérvico-braquial (dor associada a lesão de nervos da região do pescoço a axila), cervicalgia (dor na região do pescoço), lombalgia (dor na região lombar), dor ciática (dor causada pela compressão do nervo ciático), pós-operatórios diversos, enxaqueca (dor de cabeça intensa) com ou sem aura (sintomas que precedem à enxaqueca e que variam consideravelmente entre os pacientes afetando principalmente, a visão e a audição).

### 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), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é conhecido. Concentrações plasmáticas máximas já são observadas em 15 - 30 minutos após a administração do comprimido de dupla camada. As concentrações plasmáticas apresentam um platô entre 45 e 90 minutos.

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

O cetoprofeno 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 esteroidais - AINEs (ex: 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?”).
- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorragia (lesão localizada no estômago e/ou intestino).
- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrointestinal (estômago ou intestino), relacionada ao uso de AINEs.
- Pacientes com insuficiência severa (redução acentuada da função do órgão) do coração, do fígado e/ou dos rins.
- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência severa do coração, do fígado e/ou dos rins, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais - AINEs e por pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorragia.**

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

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

#### Advertências e precauções

Embora os AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no Sistema Nervoso Central 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.

Reações gastrointestinais:  
Converse com seu médico caso você também esteja usando medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico, ou nicorandil (vide “Interações medicamentosas”).  
Sangramento, úlcera e perfuração gastrointestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrointestinais graves.

Reações cardiovasculares:  
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longa duração, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (ex.: enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)). Assim como para os demais AINEs, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida (doença crônica ocasionada pela redução do fluxo sanguíneo ao coração), doença arterial periférica (doença que acomete as artérias que estão mais longe do coração) e/ou doença cerebrovascular (derrame), 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 e em fumantes). Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (exceto ácido acetilsalicílico) para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo do coração) (CRM).

Reações na pele:  
Reações graves na pele, 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 em grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica (quadro grave em que uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.  
Pare de tomar cetoprofeno e fale com seu médico ou farmacêutico se desenvolver sintomas ou sinais da Síndrome

de hipersensibilidade à Drogas com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS), que podem incluir sintomas semelhantes aos da gripe e erupção cutânea com febre, aumento dos linfonodos e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia). Outros resultados anormais de exames de sangue podem incluir (mas não estão limitados a) níveis aumentados de enzimas hepáticas. Pare de tomar cetoprofeno e fale com seu médico ou com o farmacêutico se tiver erupção fixa à droga.

Infecções:  
O cetoprofeno pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que cetoprofeno possa atrasar o tratamento apropriado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isso foi observado na pneumonia causada por bactérias e infecções bacterianas da pele relacionadas à varicela. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas desta infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente. Antes de tomar cetoprofeno, converse com seu médico ou farmacêutico se você já teve erupção fixa à droga (manchas redondas ou ovais de vermelhidão e inchaço da pele que geralmente se repetem no(s) mesmo(s) local(is), bolhas urticárias e coceira) com o cetoprofeno.

Converse com seu médico caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente em um tratamento de longo prazo.

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.

Tomar cetoprofeno por volta da 13ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar tomar cetoprofeno por mais de 2 dias quando estiver entre a 13ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve tomar cetoprofeno após 6 meses de gravidez sem a orientação do seu médico.

O uso de AINEs, incluindo cetoprofeno, por volta da 13ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligoidrâmnio (diminuição na quantidade de líquido amniótico) e, em alguns casos, insuficiência renal (perda de capacidade dos rins) neonatal. Esses eventos adversos são observados, em média, após dias a semanas de tratamento, embora oligoidrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligoidrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligoidrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contração dos membros e atraso no desenvolvimento pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como ex.: sanguíneo transfusão (procedimento de substituição do sangue do recém-nascido) ou diálise (procedimento de remoção de substâncias retidas quando os rins deixam de funcionar adequadamente).

Se o tratamento com AINEs for necessário entre cerca de 13 semanas e 30 semanas de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica o uso de cetoprofeno limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa cetoprofeno se ocorrer oligoidrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico. Se você precisar de tratamento por mais de alguns dias, o médico poderá recomendar monitoramento adicional.

A restrição da fabricação de prostaglandina realizada pelo cetoprofeno pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento do bebê. Estudos mostraram preocupações sobre o aumento do risco de aborto espontâneo e de malformação do coração e/ou os vasos sanguíneos e parede abdominal do bebê (gastrosquise) após o uso de um inibidor da fabricação de prostaglandina no início da gravidez. O risco absoluto de malformação cardiovascular foi aumentado de menos de 1% para aproximadamente 1,5%. Acredita-se que o risco aumente com a dose e a duração da terapia. Em animais, a administração de um inibidor da fabricação de prostaglandina demonstrou resultar em aumento da perda antes e depois da implantação do embrião e da letalidade do embrião/feto.

Além disso, foi relatado um aumento na frequência de várias malformações, inclusive no coração e/ou os vasos sanguíneos, em animais que receberam um inibidor da fabricação de prostaglandina durante o período de formação dos órgãos do bebê. No entanto, não há evidência de desenvolvimento anormal pré-natal (teratogênicos) ou perturbação no desenvolvimento embrionário ou fetal (embriotoxicidade) observada com o cetoprofeno em camundongos e ratos, embora tenha sido relatada uma leve perturbação no desenvolvimento embrionário ou fetal (embriotoxicidade) provavelmente relacionada à toxicidade materna após o uso do cetoprofeno em coelhos.

#### Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação:

O uso de cetoprofeno não deve ser feito durante os primeiros 6 meses de gravidez, a não ser que seja absolutamente necessário e que o seu médico recomende. Se precisar de tratamento durante esse período ou enquanto estiver tentando engravidar, deve ser usada a menor dose pelo menor tempo possível. Se tomado por mais de alguns dias a partir da 13ª semana de gravidez, cetoprofeno pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a baixos níveis de líquido amniótico que envolve o bebê (oligoidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebê.

#### Durante o segundo e o terceiro trimestre da gestação:

Não tome cetoprofeno se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar tendência de sangramento da mãe a do feto e fazer com que o trabalho de parto seja mais tardio ou mais longo do que o esperado.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeito de gravidez.**

**Amamentação:** não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite humano. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

#### 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 gastrointestinais, os quais podem ser fatais.

#### Crianças

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

#### Outros grupos de risco

Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrointestinal), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função dos rins deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência crônica dos rins, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução do fluxo sanguíneo nos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) renal.

Deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINEs.

Aumento do risco de fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido) foi reportado em associação com o uso de AINEs. Pode ocorrer hipercalcemia (nível alto de potássio no sangue), especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal (redução da função dos rins) e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalcemia (vide “Interações medicamentosas”). Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

#### Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

#### Interações medicamentosas

##### Associações medicamentosas não recomendadas

- Outros AINEs incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase 2 (enzima relacionada à inflamação) e altas dosagens de salicilatos (substância relacionada ao ácido acetilsalicílico): aumento do risco de ulceração e sangramentos gastrointestinais.

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

- Anticoagulantes: aumento do risco de sangramento.

- Heparina;

- Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);

- Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);

- Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);

- Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).

Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, o médico deverá realizar um cuidadoso monitoramento.

- lítio: risco de aumento dos níveis de lítio no plasma devido a diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, os níveis de lítio no plasma devem ser cuidadosamente monitorados pelo seu médico e a dosagem de lítio deve ser ajustada durante e após tratamento com AINEs.

- Outros medicamentos fotossensibilizantes (medicamentos que causam sensibilidade à luz): pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- Metotrexato em doses maiores do que 15mg/semana: aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

