



Cetofenid[®]

Solução injetável 50mg/mL

Cetofenid[®]

cetoprofeno

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 50mg/mL

Embalagem contendo 60 ampolas com 2mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cetoprofeno.....50mg
Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: arginina, álcool benzílico, ácido cítrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cetofenid[®] é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cetofenid[®] 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 completamente conhecido. O cetoprofeno é rapidamente absorvido. A concentração plasmática máxima é obtida 20 a 30 minutos após administração de injeção intramuscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cetofenid[®] 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 (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

-Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

-Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrointestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINEs).

-Paciente com hemorragia gastrointestinal, cerebrovascular ou qualquer outro sangramento ativo.

-Hemostasia ou terapia anticoagulante em curso (contra-indicação relacionada com a via intramuscular).

-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 contra-indicado 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/hemorrágica.

Este medicamento é contra-indicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.

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

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora 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 recaptção 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.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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 (por exemplo, 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 grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde 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 usar Cetofenid[®] 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.

Infecções:

Cetofenid[®] pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que Cetofenid[®] 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.

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, durante o 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.

Usar Cetofenid[®] por volta da 13^a semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar Cetofenid[®] por mais de 2 dias quando estiver entre a 13^a e 30^a semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar Cetofenid[®] após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo Cetofenid[®], por volta da 13^a semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligodrâmnio (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 oligodrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligodrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligodrâmnio 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 exsanguinotransfusão (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 a 13ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de Cetofenid[®] limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa Cetofenid[®] se ocorrer oligodrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

A restrição da fabricação de prostaglandina realizada pelo Cetofenid[®] 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 Cetofenid[®] 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 Cetofenid[®] em coelhos.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação:

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

Durante o segundo e o terceiro trimestres da gestação:

Não use Cetofenid[®] 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 a sua tendência de sangramento e a do bebê 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 suspeita 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Populações especiais

Idosos

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

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

Crianças

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

Outros grupos de risco

Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), 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 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 hipercalemia (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 hipercalemia (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 sangramento gastrintestinais.

-Álcool: risco de efeitos adversos gastrintestinais, 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 o tratamento com AINEs.

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

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

-colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrointestinal;

Associações medicamentosas que requerem precauções

-Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima).

O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES?”).

-Corticosteroides (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrointestinal (vide “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES?”).

-Diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a secundária à diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES?”).

-Inibidores da ECA - enzima conversora da angiotensina (captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.

-metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração na função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

-pentoxifilina: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar o monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

-tenofovir: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

-nicorandil: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrointestinal, perfuração e hemorragia (vide “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES?”).

-Glicosídeos cardíacos: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o clearance (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.

-ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

-tacrolimo: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas

-Agentes anti-hipertensivos tais como betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.

-Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.

-probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o a eliminação do cetoprofeno do plasma (clearance).

-Inibidores seletivos da recaptação de serotonina (fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este produto contém cetoprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30 °C). PROTEGER DA LUZ.

Produto fotossensível, a ampola deve ser mantida no envoltório até o momento da administração. Se este medicamento não for usado nas condições de armazenamento recomendadas, não se garante a eficácia e principalmente a segurança de uso.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Solução límpida, incolor, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

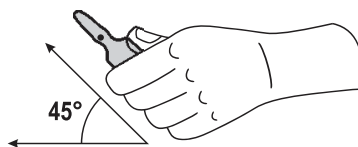
Produto fotossensível, a ampola deve ser mantida no envoltório até o momento da administração.

Para retirada da ampola do envoltório, corte-o no local indicado, removendo apenas a ampola a ser utilizada, de modo que as demais ampolas acondicionadas no envoltório permaneçam protegidas da luz.

Passo 1: Posicionamento do ponto OPC e da ampola

1. Localizar e posicionar o ponto colorido para o lado oposto ao seu polegar.

2. Segurar no corpo da ampola, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto colorido.



Passo 2: Posição adequada dos dedos

1. Posição dos dedos indicador e polegar da outra mão.

- Dedo indicador: envolve a haste da ampola logo acima do balão.

- Ponta do dedo polegar: apoia no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão).

2. Puxe a haste para trás (para si mesmo) com o apoio dos dedos indicador e polegar.



Cetofenid[®] deve ser administrado somente por via intramuscular.

Cetofenid[®] deve ser aplicado lentamente e profundamente no quadrante superior externo da nádega e não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa. É importante aspirar antes de injetar para assegurar que a ponta da agulha não esteja em um vaso sanguíneo. Não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico. Administração de 1 ampola por via intramuscular, 2 ou 3 vezes ao dia, a critério médico.

Dose máxima diária recomendada: 300mg

Populações especiais

- **Crianças:** a segurança e eficácia do uso de Cetofenid[®] em crianças ainda não foram estabelecidas.

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

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

Não há estudos dos efeitos de Cetofenid[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso haja o esquecimento da administração de uma dose, ela deverá ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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

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

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

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

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Se você apresentar quaisquer eventos adversos, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos adversos não listados nesta bula.

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas.

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:

-Raro: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).

-Desconhecida: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), insuficiência (redução da função) da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune:

-Desconhecida: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:

-Desconhecida: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:

-Incomum: dor de cabeça, vertigem e sonolência.

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

-Desconhecida: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:

-Raro: visão embaçada, tal como visão borrada (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios auditivos e do labirinto:

-Raro: zumbidos.

Distúrbios cardíacos:

-Desconhecida: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

Distúrbios vasculares:

-Desconhecida: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

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

-Desconhecida: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:

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

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

-Raro: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.

-Desconhecida: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação no pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:

-Raro: casos de hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzimas presentes nas células do fígado).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:

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

-Desconhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele e uma reação grave que afeta a pele, o sangue e os órgãos internos (DRESS).

Distúrbios dos rins e urinário:

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

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

-Incomum: edema (inchaço).

-Desconhecida: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa [Síndrome de Nicolau (grave reação no local de aplicação do medicamento)].

Distúrbios do metabolismo e nutrição:

-Desconhecida: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue) (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Investigações:

-Raro: ganho de peso.

Infecções e infestações:

-Desconhecida: ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Sintomas

Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no estômago.

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em casos de suspeita de superdose, recomenda-se tratamentos sintomáticos e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0775

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

USO SOB PRESCRIÇÃO

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2023	0397835/23-0	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/04/2023	0397835/23-0	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/04/2023	Versão inicial	VP	-50mg/ml sol inj ct 6 amp x 2ml. -50mg/ml sol inj ct 24 amp x 2ml. -50mg/ml sol inj ct 60 amp x 2ml.
07/09/2023	0953258/23-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/09/2023	0953258/23-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/09/2023	Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	-50mg/ml sol inj ct 60 amp x 2ml.
13/11/2023	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2023	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2023	Dizeres legais	VP	-50mg/ml sol inj ct 60 amp x 2ml.



Cetofenid[®]

Pó liofilizado para solução injetável 100mg

Cetofenid[®]

cetoprofeno

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável 100mg

Embalagem contendo 50 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

cetoprofeno.....100mg

Excipientes: glicina, L-arginina, ácido cítrico anidro e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cetofenid[®] é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

Desta forma, Cetofenid[®] pode ser utilizado no tratamento da dor no pré e pós-operatório e outras patologias dolorosas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cetofenid[®] 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 completamente conhecido.

O início da ação é verificado 5 minutos após a administração de Cetofenid[®] IV.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cetofenid[®] 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 (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).
- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

- Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrointestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de AINEs.
- Paciente com hemorragia gastrointestinal, cerebrovascular ou qualquer outro sangramento ativo.
- 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, fígado ou 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/hemorragica.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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 (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.

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 recaptção 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 aspirina), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, 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 aspirina) 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 grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde 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).

Infecções:

Cetofenid[®] pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que Cetofenid[®] 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.

Converse com seu médico caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou você tenha histórico de doenças no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente, durante o tratamento a 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. Usar Cetofenid[®] IV por volta da 20^a semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar Cetofenid[®] IV por mais de 2 dias quando estiver entre a 20^a e 30^a semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar Cetofenid[®] IV após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico. O uso de AINEs, incluindo Cetofenid[®] IV, por volta da 20^a semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligodrâmnio (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 oligodrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligodrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligodrâmnio 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 exsanguineotransfusão (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 a 20^a e 30^a semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de Cetofenid[®] IV limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa Cetofenid[®] IV se ocorrer oligodrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: como a segurança do cetoprofeno em mulheres 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 da mãe e do feto. Portanto,

cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita 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 gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças

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

Outros grupos de risco

Converse com seu médico caso você tenha histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa – inflamação do intestino grosso; doença de Crohn – doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), 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 dos rins e levar à descompensação (mal funcionamento) dos rins.

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 (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 hipercalemia (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 hipercalemia (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 sangramento gastrintestinais.
- Álcool: risco de efeitos adversos gastrintestinais, 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 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, realizados 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 15 mg/semana: aumento do risco de toxicidade hematológica (no sangue) do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrointestinal;

Associações medicamentosas que requerem precauções

- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima):

O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Corticosteroides (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrointestinal (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Inibidores da ECA - enzima conversora da angiotensina (ex: captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (ex: irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a cicloxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência dos rins aguda.

- metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração na função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

- pentoxifilina: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar o monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

- tenofovir: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

- nicorandil: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrointestinal, perfuração e hemorragia (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Glicosídeos cardíacos: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o “clearance” (eliminação) renal dos glicosídeos cardíacos.

- ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).
- tacrolimo: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas

- Agentes anti-hipertensivos tais como betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.
- Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.
- probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente a eliminação do cetoprofeno do plasma (“clearance”).
- Inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ex. fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Após aberto e reconstituído, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. A solução deve estar límpida. Se a solução estiver turva, o medicamento não deve ser administrado. Se houver solução remanescente após o uso, descartar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Pó de coloração branca. Após reconstituição, solução límpida, incolor e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cetofenid® IV deve ser administrado somente por via intravenosa.

Dissolver o conteúdo do frasco contendo 100mg em 100 a 150mL de solução isotônica de glicose ou de cloreto de sódio, imediatamente antes do uso. O produto deve ser administrado por infusão intravenosa lenta, aproximadamente por 20 minutos.

Administrar o Cetofenid® IV separadamente de outros medicamentos.

- Cetofenid® IV: 100mg a 300mg ao dia.

A duração do tratamento em casos de crises de cólica renal deve ser de, no máximo, 48 horas. Dose máxima diária recomendada: 300mg.

Populações especiais

- **Crianças:** a segurança e eficácia do uso de Cetofenid® IV em crianças ainda não foram estabelecidas.

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

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

Não há estudos dos efeitos de Cetofenid[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso haja o esquecimento da administração de uma dose, ela deverá ser administrada assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, deve-se esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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

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

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

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

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:

-Rara: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).

-Desconhecida: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), insuficiência (redução da função) da medula óssea.

Distúrbios no sistema imune:

-Desconhecida: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:

-Desconhecida: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:

-Incomum: dor de cabeça, vertigem, sonolência.

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

-Desconhecida: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), e disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:

-Rara: visão embaçada, tal como visão borrada (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios auditivos e do labirinto:

-Rara: zumbidos.

Distúrbios cardíacos:

-Desconhecida: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

Distúrbios vasculares:

-Desconhecida: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

-Rara: asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).

-Desconhecida: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:

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

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

-Rara: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.

-Desconhecida: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação do pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:

-Rara: hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzimas presentes nas células do fígado).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:

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

-Desconhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira),

angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele.

Distúrbios dos rins e urinário:

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

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

-Incomum: edema (inchaço).

-Desconhecida: reações no local da injeção incluindo Embolia Cútis Medicamentosa [Síndrome de Nicolau (grave reação no local de aplicação do medicamento)].

Distúrbios do metabolismo e nutrição:

-Desconhecido: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “Interações Medicamentosas”).

Investigações:

-Rara: ganho de peso.

Infecções e infestações:

-Desconhecida: ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Sintomas

Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no estômago.

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso suspeito de superdose, recomenda-se iniciar um tratamento sintomático adequado e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0777

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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/05/2023	-	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	24/05/2023	-	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	24/05/2023	Inclusão inicial	VP	- 100mg pó liof sol inj cx c/ 50 fa vd (emb hosp)



Cetofenid[®]

Solução oral 20mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Cetofenid[®]

cetoprofeno

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 oral 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.

Cada gota equivale a 1mg de cetoprofeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cetofenid[®] gotas é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos (lesão interna ou externa resultante de um agente externo) e de dores em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cetofenid[®] gotas 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 formação de uma substância relacionada à inflamação chamada prostaglandinas, no entanto, seu exato mecanismo de ação para o efeito anti-inflamatório não é conhecido.

Cetofenid[®] gotas é rápido e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Os níveis máximos no plasma são obtidos dentro de 60 a 90 minutos após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cetofenid[®] gotas 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.

-Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/hemorrágica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

-Pacientes que já tiveram sangramento ou perfuração gastrintestinal (estômago e/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/hemorrágica.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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 gastrintestinais: 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 recaptção de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico ou nicorandil (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 ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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 (por exemplo, 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 Cetofenid[®] gotas 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.

Infecções: O cetoprofeno gotas pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que cetoprofeno gotas 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.

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 a longo prazo. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) 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 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 Cetofenid[®] gotas por volta da 13^a semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar tomar Cetofenid[®] gotas por mais de 2 dias quando estiver entre a 13^a e 30^a semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve tomar Cetofenid[®] gotas após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo Cetofenid[®] gotas, por volta da 13^a 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 exsanguineotransfusão

(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 a 13^a e 30^a semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de Cetofenid[®] gotas limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa Cetofenid[®] gotas se ocorrer oligoidrânio e faça o acompanhamento com seu médico.

A restrição da fabricação de prostaglandina realizada pelo Cetofenid[®] gotas 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 Cetofenid[®] gotas 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 Cetofenid[®] gotas em coelhos.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação:

Não tome Cetofenid[®] gotas durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. 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 13^a semana de gravidez, Cetofenid[®] gotas pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a baixos níveis de líquido amniótico que envolve o bebê (oligoidrânio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebê.

Durante o terceiro trimestre da gestação:

Não tome Cetofenid[®] gotas 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 a sua tendência de sangramento e a do bebê 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 suspeita 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Populações especiais

Pacientes Idosos: É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual. A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças: A segurança e eficácia do uso de Cetofenid[®] gotas em crianças abaixo de 1 ano ainda 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 dos 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 hipercalemia (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 hipercalemia (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 ciclo-oxigenase 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.

-colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não sejam no trato gastrointestinal.

Associações medicamentosas que requerem precauções

-Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima):

O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “Advertências e Precauções”).

-Corticosteroides (ex. prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrointestinal.

-Diuréticos (ex. furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função dos rins deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado.

-Inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina (ex. captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (ex. irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase (tipo de enzima) pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.

-metotrexato em doses menores do que 15mg/semana: converse com seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas de tratamento concomitante, a contagem sanguínea completa (hemograma) deve ser monitorada uma vez por semana pelo seu médico. Se houver qualquer alteração da função dos rins ou se for um paciente idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

-pentoxifilina: converse com seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento. É necessário realizar monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

-tenofovir: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

-nicorandil: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrointestinal, perfuração e hemorragia (vide “Advertências e Precauções”).

-Glicosídeos cardíacos: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o clearance renal dos glicosídeos cardíacos.

-ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins).

-tacrolimo: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas

-Agentes anti-hipertensivos tais como betabloqueadores (ex. propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da ECA, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.

-Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.

-probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente a eliminação do cetoprofeno do plasma (clearance).

-Inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ex. 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.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este produto contém cetoprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém o corante Caramelo C que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30 °C). PROTEGER DA LUZ.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Solução límpida de cor âmbar com aroma e sabor de caramelo.

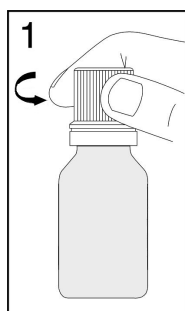
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

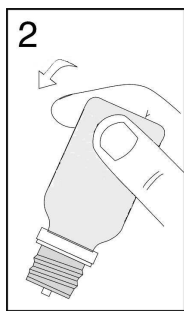
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

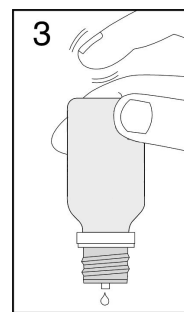
As gotas deverão ser dissolvidas em quantidade suficiente de água filtrada e tomadas por via oral.



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



2- Vire 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: 300mg (300 gotas).

Populações especiais

-Crianças: a segurança e eficácia do uso de Cetofenid[®] gotas em crianças abaixo de 1 ano ainda não foram estabelecidas.

-Pacientes com insuficiência dos rins e idosos: é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes com a menor dose eficaz. Um ajuste posológico individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual (vide “Advertências e Precauções”).

-Pacientes com insuficiência do fígado: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária (vide “Advertências e Precauções”).

Não há estudos dos efeitos de Cetofenid[®] 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.

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

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

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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

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

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

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

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Se você apresentar quaisquer eventos adversos, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos adversos não listados nesta bula.

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

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

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:

-Rara: anemia hemorrágica (anemia devido a sangramento).

-Desconhecida: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), aplasia medular (disfunção da medula óssea que leva a alteração na formação de células sanguíneas), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue).

Distúrbios no sistema imune:

-Desconhecida: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:

-Desconhecida: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:

-Incomum: dor de cabeça, vertigem e sonolência.

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

-Desconhecida: meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa), convulsões (contrações e relaxamentos musculares involuntários), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar), vertigem (tontura).

Distúrbios visuais:

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

Distúrbios auditivos e do labirinto:

-Rara: zumbidos.

Distúrbios cardíacos:

-Desconhecida: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca, na qual ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido).

Distúrbios vasculares:

-Desconhecida: hipertensão, vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), incluindo vasculite leucocitoclástica (um tipo específico de inflamação da parede do vaso sanguíneo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

-Rara: asma (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).

-Desconhecida: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais:

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

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

-Rara: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.

-Desconhecida: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação do pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:

-Rara: hepatite, aumento das transaminases (enzima presente nas células do fígado).

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:

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

-Desconhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem

alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele e uma reação grave que afeta a pele, o sangue e os órgãos internos (DRESS).

Distúrbios renais e urinários:

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

Distúrbios gerais:

-Incomum: edema (inchaço).

Distúrbios do metabolismo e nutrição:

-Desconhecida: hiponatremia (redução dos níveis de sódio no sangue), hipercalemia (nível alto de potássio no sangue), (vide “Advertências e Precauções” e “Interações Medicamentosas”).

Investigações:

-Rara: ganho de peso.

Infecções e infestações:

-Desconhecida: ocultação de sinais e sintomas de infecções ou agravamento destas infecções, como febre e dor. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse, com um quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor no estômago.

Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso de suspeita de superdose, lavagem gástrica é recomendada e tratamentos sintomáticos e de suporte devem ser instituídos para compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0554

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/07/2013	0585933/13-6	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/07/2013	0585933/13-6	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/07/2013	Versão inicial	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
30/12/2013	1086392/13-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	30/12/2013	1086392/13-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	30/12/2013	Identificação Medicamento	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
06/10/2014	0882699/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	0882699/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	3. quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
23/04/2015	0350447/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/04/2015	0350447/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/04/2015	Dizeres Legais	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.

24/02/2016	1297251/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/02/2016	1297251/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/02/2016	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
25/08/2016	2217598/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/08/2016	2217598/16-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/08/2016	1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
25/10/2016	2422276/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/10/2016	2422276/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/10/2016	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
08/03/2017	0368738/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/03/2017	0368738/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/03/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
14/12/2020	4424135/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de	14/12/2020	4424135/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de	14/12/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.

		Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12		8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
07/07/2022	4394692/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2022	4394692/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2022	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
01/12/2022	5000681/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	01/12/2022	5000681/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	01/12/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
07/09/2023	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/09/2023	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/09/2023	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.



Cetofenid[®]

Gel 25mg/g



Cetofenid[®]

cetoprofeno

APRESENTAÇÕES

Gel 25mg/g

Embalagens contendo 1 bisnaga com 20g, 30g e 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 de lavanda, metilparabeno, propilparabeno e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cetofenid[®] gel é um medicamento indicado para o tratamento da dor muscular e/ou articular como lombalgia/dor lombar baixa, torcicolo (dor no pescoço), contusões (batidas), entorses (torção), tendinites (inflamação dos tendões), distensões/distensões musculares, lesões leves decorrentes da prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cetofenid[®] gel tem como princípio ativo o cetoprofeno, de natureza não esteroidal, com propriedades anti-inflamatória e analgésica, sendo indicado no tratamento tópico (sobre a pele) de inflamações e dores em geral.

O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a formação de uma substância relacionada à inflamação chamada prostaglandina, no entanto, seu exato mecanismo de ação não é conhecido.

Devido à sua formulação, Cetofenid[®] gel é transparente, não oleoso, que se espalha com facilidade na pele, permitindo uma rápida absorção do cetoprofeno.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cetofenid[®] gel não deve ser usado em pacientes com:

-histórico de reações de hipersensibilidade conhecida (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofêncio, ácido acetilsalicílico ou outros AINES tais como sintomas de asma (falta de ar e chiado no peito), rinite alérgica (quadro alérgico que causa inflamação da

mucosa do nariz caracterizada por coceira, aumento de secreção e obstrução da narina) ou urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica que causa coceira);
-histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação;
-histórico de reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz);
-histórico de reações cutâneas ao cetoprofeno, ácido tiaprofênico, fenofibrato, bloqueadores UV (bloqueadores solares) e perfumes;
-mulheres no terceiro trimestre de gravidez.

Cetofenid[®] gel não deve ser utilizado sobre alterações de pele de causa alérgica, inflamatória ou infecciosa, como eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência) ou acne; em pele infeccionada ou feridas expostas.

Não utilize Cetofenid[®] gel 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 (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

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

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar Cetofenid[®] gel em curativos oclusivos (fechados).

Você deve tomar cuidado com os olhos quando utilizar Cetofenid[®] gel. Evite que o produto entre em contato com as membranas mucosas dos olhos.

Você deve 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 fotossensibilidade (reações que podem ocorrer após o uso do produto devido à exposição ao sol).

Você deve realizar uma lavagem cuidadosa e prolongada das mãos após cada uso de Cetofenid[®] gel.

Síndrome de Stevens-Johnson

Reações cutâneas graves, tais como Síndrome de Stevens-Johnson, têm sido reportadas em associação com o uso de AINEs (anti-inflamatório não esteroideal), incluindo cetoprofeno gel. O tratamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupções cutâneas, lesões nas mucosas ou quaisquer outros sinais de hipersensibilidade.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Na ausência de experiência clínica com a forma farmacêutica gel, assim toma-se como referência as formas sistêmicas (comprimidos, cápsulas e injetáveis):

Usar Cetofenid[®] por volta da 20^a semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar Cetofenid[®] por mais de 2 dias quando estiver entre a 20^a e 30^a semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar Cetofenid[®] após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo Cetofenid[®], por volta da 20^a 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 oligodidrânio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligodidrânio 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 exsanguineotransfusão (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 a 20ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de Cetofenid[®] limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa Cetofenid[®] se ocorrer oligodidrânio e faça o acompanhamento com seu médico.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez: uma vez que a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas 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 ser tóxico para o sistema cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre de gravidez (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

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

Pacientes idosos

A absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição da depuração (atividade de limpeza ou exclusão de substâncias indesejáveis) plasmática e renal.

Crianças

A segurança e eficácia de Cetofenid[®] gel em crianças ainda não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco

Pacientes com comprometimento cardíaco (do coração), hepático (do fígado) ou renal (dos rins) devem utilizar Cetofenid[®] gel com cautela. Foram relatados casos isolados de reações adversas sistêmicas (que podem acontecer em outra área do corpo que não é onde o gel foi aplicado), principalmente nos rins.

Sensibilidade cruzada

Devido às reações cruzadas, Cetofenid[®] 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.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

A alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você apresente reações na pele, incluindo reações cutâneas após aplicação concomitante 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Gel homogêneo incolor, translúcido a levemente opaco com essência de lavanda.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cetofenid[®] 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.

A dose diária total não deve exceder 15g por dia (7,5 gramas correspondem a aproximadamente 14cm de gel).

A duração do tratamento não deve exceder uma semana.

A bisnaga deve ser fechada após o uso.

A lavagem prolongada e cuidadosa das mãos deve ser realizada após cada uso de Cetofenid[®] gel.

Não há estudos dos efeitos de Cetofenid[®] gel administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

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

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

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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

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

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

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

Reação desconhecida (não é possível ser estimada com os dados disponíveis).

Distúrbios do Sistema Imune:

Desconhecido: choque anafilático (reação alérgica grave), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância).

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 (enjoo), dor abdominal, vômito e flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos)] 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 (enjoo).

Desconhecido: dor abdominal, vômito e flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos).

Distúrbios de Pele e Tecidos Subcutâneos:

Comum a rara: eritema (vermelhidão), prurido (coceira) e eczema (inflamação da pele na qual ela fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras e pequenas bolhas).

Rara: reações de fotossensibilidade, dermatite bolhosa (inflamação da pele com aparecimento de bolhas) e urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica que causa coceira).

Foram relatadas reações cutâneas (na pele) localizadas que podem ultrapassar o local de aplicação.

Desconhecido: sensação de queimação e síndrome de Stevens Johnson.

Distúrbios Renais e Urinários:

Muito rara: casos de agravamento de insuficiência renal (redução grave da função dos rins).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Sintomas

A ocorrência de superdose por via de administração tópica é improvável. Em caso de ingestão acidental, o gel pode causar reações adversas sistêmicas (reações indesejáveis no corpo inteiro), 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0554

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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/07/2013	0585933/13-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2013	0585933/13-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2013	Versão inicial	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g.
06/10/2014	0882699/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	0882699/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	Identificação do medicamento	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g.
18/07/2019	0626864/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/07/2019	0626864/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/07/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g.
14/12/2020	4424135/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/12/2020	4424135/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/12/2020	N/A	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g.
26/02/2021	0764731/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	26/02/2021	0764731/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	26/02/2021	N/A	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g.

		Texto de Bula – RDC – 60/12			Texto de Bula – RDC – 60/12				
07/07/2022	4394692/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2022	4394692/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2022	Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-25mg/g gel ct bg x 20g -25mg/g gel ct bg x 30g -25mg/g gel ct bg x 60g