cetoprofeno

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Comprimidos revestidos
100 mg

cetoprofeno

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cetoprofeno ..... 100 mg

excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido

(celulose microcristalina, copovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, simeticona, dióxido de titânio, corante laca amarelo quinolina, copolímero do ácido metacrílico, talco, citrato de trietila, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio, hipromelose, macrogol, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a síntese das prostaglandinas (mediador químico relacionado à inflamação), no entanto, seu exato mecanismo de ação não é completamente conhecido.

O comprimido de cetoprofeno possui um revestimento gastrorresistente, que evita o contato do medicamento com a mucosa do estômago, possibilitando uma melhor tolerabilidade.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais – AINEs (ex: diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**").
- Pacientes que já tiveram ou têm úlcera péptica/ 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 do coração, fígado e/ou dos rins severas, 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 na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas (3° trimestre gestacional) 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

recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico ou nicorandil (vide **"O que devo saber antes de usar este medicamento? - 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.

Reações cardiovasculares:
Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto aspirina), 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 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 em 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.
Assim como para os demais AINEs, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades anti-inflamatória, analgésica e antitérmica do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo, febre.

Converse com seu médico, caso você apresente os testes de função do fígado anormais ou tenha histórico de doença no fígado. As enzimas do fígado devem ser analisadas periodicamente, principalmente durante 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.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação: como 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 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?**").

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas (1º e 2º trimestre gestacional) sem orientação médica ou do 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 cetoprofeno comprimidos 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 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 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 hiperpotassemia (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 hiperpotassemia (vide **"O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas"**).
Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou 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 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 à diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Se necessário, os níveis de lítio do 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): 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 gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja no trato gastrintestinal.

Associações medicamentosas que requerem precauções
- Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hiperpotassemia (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 hiperpotassemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide **"O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções"**).

- Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide **"O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções"**).

- Diuréticos: pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido à diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Portanto, estes pacientes desidratados 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? - Advertências e Precauções"**).

- Inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina) e antagonistas da angiotensina II: 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 à possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins. Durante as primeiras semanas do tratamento concomitante ao cetoprofeno, 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 um 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 gastrintestinal, perfuração e hemorragia (vide **"O que devo saber antes de usar este medicamento? – 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 (ex: betabloqueadores, 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: aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

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.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). 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

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido circular, amarelo-limão e liso nas duas faces.

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?

Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), de preferência durante ou logo após as refeições.
A dose usual é de 200 mg por dia, dividida em 2 doses. Assim que se atingir o efeito terapêutico desejado, o tratamento deve ser mantido com a menor dose eficaz possível.
Em casos severos ou se uma resposta satisfatória não pode ser obtida com doses menores, pode-se aumentar a posologia, desde que **não** se ultrapasse o máximo de 300 mg por dia.

Populações especiais

- Crianças: a segurança e eficácia do uso de cetoprofeno comprimidos 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 individual deve ser considerado pelo seu médico, somente após ter apurado boa tolerância individual (vide **"O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções"**).

- Pacientes com insuficiência do fígado: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária (vide **"O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções"**).

Não há estudos dos efeitos de cetoprofeno comprimido 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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Distúrbios no sistema imune
- Desconhecida: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata), 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 **"O que devo sabe antes de usar este medicamento? - 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 dos vasos sanguíneos), 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 (alergia ou intolerância) 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: casos de hepatite, aumento dos níveis 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 e pustulose exantematosa aguda generalizada, que são tipos distintos de reações bolhosas na pele.

Distúrbios dos rins e urinário:
- Desconhecida: insuficiência aguda dos rins, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e 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), hiperpotassemia (nível alto de potássio no sangue) (vide **"O que devo saber antes de usar este medicamento?"**).

Investigações
- Rara: ganho de peso.

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 quadro de cansaço, dificuldade de concentração e realização de simples tarefas), sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica (dor no estômago).

Tratamento

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

Se ocorrer insuficiência dos rins, 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.8326.0097
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP: 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144– Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB270519

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/12/2016.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/08/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2019	2039633/19-3	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP	100 mg com 20 comprimidos
07/03/2017	0365042/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	09/12/2016	2582008/16-7 PROFENID	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – INTERAÇÕES MEDICAMENTOS AS	VP	100 mg com 20 comprimidos
05/09/2016	2255786/16-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/07/2016	2128520/16-9	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME	VP	100 mg com 20 comprimidos

							CAUSAR?		
13/05/2016	1747847/16-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2016	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2016	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	100 mg com 20 comprimidos
16/02/2016	1269132/16-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2016	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2016	- DIZERES LEGAIS	VP	100 mg com 20 comprimidos
09/10/2015	0899284/15-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2015	0899284/15-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	100 mg com 20 comprimidos
02/10/2015	0878205/15-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula –	02/10/2015	0878205/15-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de	02/10/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	100 mg com 20 comprimidos

		RDC 60/12			Bula – RDC 60/12				
03/03/2015	0189050/15-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2015	0189050/15-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2015	Adequação ao medicamento de referência	VP	100 mg com 20 comprimidos
18/12/2013	1064242/13-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2013	1064242/13-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2013	- DIZERES LEGAIS	VP	100 mg com 20 comprimidos
12/09/2013	0772012/13-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2013	0772012/13-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2013	Inclusão inicial	VP	100 mg com 20 comprimidos