

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas): embalagem contendo frasco de 20 mL.

USO PEDIÁTRICO (acima de 1 ano) OU ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral (gotas) contém:

cetoprofeno	20 mg
veículo q.s.p.	1 mL

(álcool etílico, aroma de cacau, ciclamato de sódio, caramelo, hidróxido de sódio, propilenoglicol, sacarina diidratada sódica, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** este medicamento possui atividade antiinflamatória, antipirética e analgésica.
- **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.
- **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.
- **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando. Este medicamento é contra-indicado durante os últimos três meses de gravidez. O uso de cetoprofeno não é recomendado em lactantes.
- **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- **Interrupção do tratamento:** não interrompa ou modifique o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O cetoprofeno solução oral (gotas) geralmente é bem tolerado pelo organismo, mas como todo antiinflamatório, pode ocasionar irritação gástrica (dor abdominal, constipação, diarreia, náusea e vômitos), dor de cabeça, vertigens, sonolência, reações alérgicas na pele, reações de hipersensibilidade, alterações de exame de sangue (contagem de glóbulos brancos e vermelhos) entre outros sinais ou sintomas.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** pacientes em uso de outros antiinflamatórios não esteroidais, anticoagulantes orais, heparina, lítio, metotrexato e uso de dispositivos intra-uterinos (DIU), não deve ser usado concomitantemente com cetoprofeno solução oral (gotas). Com outros medicamentos podem requerer cuidados especiais. Por isso, informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com este medicamento.

- **Contra-indicações e Precauções:** cetoprofeno solução oral (gotas) é contra-indicado em pacientes com úlcera gástrica ou duodenal ou com gastrite em atividade; em pacientes com insuficiência renal ou hepática severa, naqueles alérgicos ao cetoprofeno ou indivíduos que tiveram crises de rinite, asma ou urticária após terem tomado ácido acetilsalicílico e seus derivados.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Devido ao risco de causar sonolência, tontura ou convulsão, recomenda-se cautela em pacientes que dirigem ou operam máquinas.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica

O cetoprofeno é um antiinflamatório não esteróide derivado do ácido propiônico, relacionado com o diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno e o ácido tiaprofênico, e possui uma atividade antiinflamatória, analgésica e antipirética. Inibe a atividade da enzima ciclooxigenase para provocar uma diminuição da formação de precursores das prostaglandinas e dos tromboxanos, a partir do ácido araquidônico. Os efeitos analgésicos podem implicar o bloqueio da geração do impulso doloroso mediante uma ação periférica por inibição da síntese das prostaglandinas.

Como antidiemorrético, diminui as contrações e aumenta a perfusão uterina, alivia a dor isquêmica e a espasmódica. Diminui a aderência plaquetária e inibe de forma reversível a agregação, porém em menor grau que o ácido acetilsalicílico.

Farmacocinética

O cetoprofeno é rapidamente absorvido do trato gastrointestinal. As concentrações plasmáticas máximas são obtidas após 60 a 90 minutos. Na artrite reumatóide, a ação começa em uma semana.

Quando cetoprofeno é administrado na presença de alimentos, a biodisponibilidade total não é alterada, mas a taxa de absorção é retardada, isto faz com que o pico da concentração plasmática (C_{max}) reduza e demore para ser atingido.

A quantidade de substância ativa ligada às proteínas plasmáticas é de 99% (ligada principalmente a albumina), e sua meia-vida plasmática de eliminação é de aproximadamente 2 horas. O volume de distribuição é de aproximadamente 7 L. O cetoprofeno atravessa a barreira placentária e possui uma boa penetração à nível de tecido sinovial.

A biotransformação do cetoprofeno se efetua através da hidroxilação e, predominantemente, através da conjugação com o ácido glicurônico. Menos de 1% da dose administrada é encontrada de forma inalterada na urina, enquanto o derivado glicuroconjugado representa aproximadamente 65% a 85%.

A excreção de cetoprofeno é essencialmente urinária. 50% da dose administrada é eliminada na urina dentro de 6 horas após a administração do medicamento. Durante 5 dias de administração oral, aproximadamente 75% a 90% da dose é excretada principalmente pela urina. Apenas 1% da dose tem excreção fecal.

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

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

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

INDICAÇÕES

O cetoprofeno possui atividade antiinflamatória, analgésica e antipirética.

É indicado para o tratamento de: afecções reumáticas (artrite reumatóide, espondilite, gota, bursites, sinovites); afecções ortopédicas (contusões, fraturas, entorses, luxações); afecções dolorosas (artrose, lombalgia, pós-operatório); afecções otorinolaringológicas (sinusites, otites, faringites, laringites, rinites, amigdalites); afecções ginecológicas (anexites, dismenorréia); afecções urológicas (cólica nefrética, infecção urinária, prostatites); afecções odontológicas (abscessos, extrações dentárias).

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao cetoprofeno, a qualquer outro componente da fórmula ou a outro inibidor da síntese de prostaglandinas; úlcera gastroduodenal em evolução; insuficiência renal grave; insuficiência hepática grave; terceiro trimestre de gestação.

O cetoprofeno solução oral (gotas) não deve ser administrado a pacientes onde o ácido acetilsalicílico e outros fármacos antiinflamatórios não-esteróides induzem asma, urticária ou outras reações alérgicas podendo ocasionar reações anafiláticas graves, raramente fatais.

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com anemia, asma, função cardíaca comprometida, hipertensão, hemofilia ou outros problemas hemorrágicos, disfunção hepática, úlcera péptica, colite ulcerativa, disfunção renal, sintomas de broncoespasmo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Embora os antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lupus eritematoso sistêmico (LES), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central (SNC) e/ou renal.

Devido à possibilidade de lesões gastrointestinais graves, deve-se empregar atenção especial a qualquer alteração digestiva e especialmente em casos de hemorragia gastrointestinal. Este risco é particularmente elevado em pacientes que continuam recebendo terapia com anticoagulante.

Em pacientes com história de úlcera péptica deve-se ter cautela.

No início do tratamento, a função renal deve ser cuidadosamente monitorizada em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose, patologia renal, naqueles que fazem uso de diuréticos, em pacientes idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução no fluxo sanguíneo renal causada pela inibição da prostaglandina e levar à descompensação renal.

Assim como para os demais antiinflamatórios não-esteroidais, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades antiinflamatória, analgésica e antipirética do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo febre.

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

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

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado. Os pacientes devem ser advertidos sobre o risco de ocorrência de sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno e orientados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas apareçam.

A ingestão de álcool pode aumentar o risco de toxicidade hepática e sangramento gastrointestinal, portanto,

não se recomenda a ingestão de bebidas alcoólicas durante a administração de cetoprofeno e outros antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs).

Gravidez e lactação:

Não existe evidência de teratogenicidade ou embriotoxicidade durante o primeiro e segundo trimestres da gestação em camundongos e ratos. Em coelhos foram relatados leves efeitos de embriotoxicidade provavelmente relacionados à toxicidade materna. Como a segurança do cetoprofeno em gestantes não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

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

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações não recomendadas

- outros antiinflamatórios não-esteroidais, inclusive altas dosagens de salicilatos: aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

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

- anticoagulantes orais, heparina por via parenteral e ticlodipina: aumento do risco de sangramento por inibição da agregação plaquetária. Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, deve-se realizar cuidadosa monitorização (testes laboratoriais, como tempo de sangramento).

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

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

- outros medicamentos fotossensibilizantes: pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

- metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses (> 15 mg/semana), possivelmente relacionado ao deslocamento do metotrexato ligado à proteína e à diminuição do seu *clearance* renal. Em caso de tratamento anterior com cetoprofeno, o uso do mesmo deve ser interrompido pelo menos 12 horas antes da administração de metotrexato e o cetoprofeno não deve ser administrado pelo menos antes de 12 horas após o tratamento com metotrexato.

Associações que requerem precauções

- diuréticos: pacientes (particularmente desidratados) utilizando diuréticos apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal secundária à diminuição do fluxo sanguíneo renal causada pela inibição de prostaglandina. Estes pacientes devem ser reidratados antes de se iniciar tratamento concomitante e a função renal dos mesmos deve ser monitorizada quando o tratamento for iniciado.

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

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

Associações a serem consideradas

- agentes anti-hipertensivos (beta-bloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos): risco de redução do efeito anti-hipertensivo por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras pelos antiinflamatórios não-esteroidais.

- trombolíticos: aumento do risco de sangramento.

- probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o *clearance* plasmático do cetoprofeno.

- gemeprost: a eficácia de gemeprost pode ser reduzida.

- dispositivos intra-uterinos (DIU): possibilidade de diminuição da eficácia contraceptiva do DIU resultando em gravidez.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

- *Efeitos gastrintestinais*: gastralgia, dor abdominal, náusea, vômito, diarreia, constipação, gastrite, estomatite e mais raramente cólica, úlcera péptica, hemorragia gastrintestinal e excepcionalmente perfuração.

- *Reações de hipersensibilidade: dermatológicas*: erupção cutânea, prurido, urticária e angioedema; *respiratórias*: crise asmática, broncoespasmo (principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não-esteroidais); *anafiláticas* (incluindo choque).

- *Reações cutâneas*: fotossensibilidade, alopecia, excepcionalmente podem ocorrer erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell.

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

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

- *Alterações visuais*: visão embaçada.

- *Alterações auditivas*: zumbidos.

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

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

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

- *Sistema cardiovascular*: hipertensão, vasodilatação.

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

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

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

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Adultos: 50 gotas a cada 6 ou 8 horas.

OBS.: As gotas deverão ser dissolvidas em quantidade suficiente de água filtrada (1 gota = 1 mg de cetoprofeno).

Pacientes com insuficiência renal: é aconselhável reduzir a dose inicial e manter pacientes na dose mínima efetiva. Um

ajuste posológico individual deve ser considerado somente após se ter apurado boa tolerância individual.

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

SUPERDOSE

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

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

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

PACIENTES IDOSOS

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0398

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

204604