



Cetofenid[®]

Solução injetável 50mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



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 “8. 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 (contraindicação 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 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 na faixa etária pediátrica.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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

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 recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico, ou nicorandil (vide “Interações Medicamentosas”).

Sangramento, úlcera e perfuração gastrointestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrointestinais graves.

Caso apresente sangue nas fezes, inchaço e/ou desconforto abdominal, consulte o médico imediatamente.

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.

Pare de usar Cetofenid[®] e fale com seu médico ou com o farmacêutico se tiver erupção fixa à droga.

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.

Antes de usar Cetofenid[®], converse com seu médico ou com o farmacêutico, se você já teve erupção fixa à droga (manchas redondas ou ovais de vermelhidão e inchaço da pele que geralmente se repetem no(s) mesmo(s) local(is), bolhas, urticária e coceira) com o Cetofenid[®]. 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.

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.

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 13ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar Cetofenid[®] a partir da 13ª semana de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Cetofenid[®] pode causar morte fetal mesmo após uma única dose, devido à sua toxicidade para o coração, pulmões e rins se

tomado da 13ª semana de gestação em diante. Você não deve usar Cetofenid® após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

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

O oligoidrânio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligoidrânio 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 oligoidrânio e faça o acompanhamento com seu médico.

Se você precisar de tratamento por mais de alguns dias, o médico poderá recomendar monitoramento adicional.

A restrição da fabricação de prostaglandina realizada pelo 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 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 (oligoidrânio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebê, o que pode levar à consequências graves ou fatais ao feto.

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

tendência de sangramento da mãe e do feto, inibir as contrações uterinas 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.

Cetofenid[®] IM pode causar dificuldade em mulheres que estão tentando engravidar. Você deve conversar com seu médico se estiver planejando engravidar, ou se tiver problemas para engravidar.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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.

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

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 gastrintestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrintestinal;

Associações medicamentosas que requerem precauções

-Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalcemia (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 hipercalcemia 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 gastrintestinal (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-hidrocorticosteroides 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?

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?

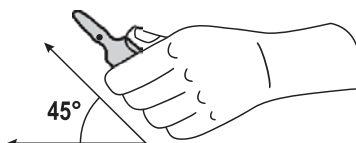
Modo de usar

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 “4. 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).

Cetofenid[®] pode causar estreitamento anormal dos intestinos (estenoses semelhantes ao diafragma intestinal), que pode causar sintomas como inchaço e desconforto abdominal, sangue nas fezes. Se você apresentar qualquer um destes sintomas, consulte um médico imediatamente.

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, uma reação grave que afeta a pele, o sangue e os órgãos internos (DRESS) e reação alérgica distinta da pele, conhecida como erupção fixa à droga, que geralmente se repete no(s) mesmo(s) local(is) quando há reexposição ao medicamento e pode se parecer com manchas redondas ou ovais de vermelhidão e inchaço da pele, bolhas (urticária) e coceira.

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), hipercalcemia (nível alto de potássio no sangue) (vide “4. 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.

Gravidez:

-Morte fetal (morte do feto).

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 accidental, 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

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
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	1253067/23-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2023	1253067/23-6	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.
14/06/2024	0800918/24-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2024	0800918/24-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2024	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este	VP	-50mg/ml sol inj ct 60 amp x 2ml.

							medicamento pode me causar? Dizeres legais		
13/10/2025	1372220/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2025	1372220/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2025	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?	VP	-50mg/ml sol inj ct 60 amp x 2ml.
21/01/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2026	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2026	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-50mg/ml sol inj ct 60 amp x 2ml.