CETOPROFENO
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Pó liófilo para solução injetável
100 mg

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

- **Unidade I** - Rod. Clodoaldo Paiva, Km 14 - Ponte Nova - Itapira/SP - CEP: 13973-902 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- **Unidade II** - Av. Paoletti, 363 - Santa Cruz/ Bela Vista - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- **Unidade III** - Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- **Unidade Montes Claros** – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- **Unidade V** - Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- **Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- **Unidade VIII** - Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- **Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoprofeno
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 50 frascos-ampola de 100 mg de pó liofilizado para solução injetável.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
cetoprofeno..... 100 mg
excipientes qsp.....1 frasco-ampola
Excipientes: glicina, ácido cítrico monoidratado e hidróxido de sódio.

II - 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.

Desta forma, **cetoprofeno** pode ser utilizado no tratamento da dor no pré e pós-operatório e outras patologias dolorosas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
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 **cetoprofeno**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **cetoprofeno** não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais -AINEs (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 gastrintestinal (estômago e/ou intestino), relacionada ao uso de

AINEs.

- Paciente com hemorragia gastrintestinal, 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 do coração, fígado e/ou 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.

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 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 "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 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

(excetoaspirina) 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:
O cetoprofeno pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que o cetoprofeno possa atrasar o tratamento apropriado da infecção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isso foi observado na pneumonia causada por bactérias e infecções bacterianas da pele relacionadas à varicela. Se você tomar este medicamento enquanto estiver com uma infecção e os sintomas desta infecção persistirem ou se agravarem, consulte um médico imediatamente.

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
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 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.

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

O uso de AINEs, incluindo **cetoprofeno**, por volta da 20ª 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 20ª e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de **cetoprofeno** limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa o uso de **cetoprofeno** se ocorrer oligoidrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

Categoria de risco na gravidez D - 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.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humanoe pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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** 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.

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

Este produto contém cetoprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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 medicamento contém 14,30mg de sódio/frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial consulte o médico antes de usar este medicamento.

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 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 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 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 gastrintestinal (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 ciclooxigenase (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 gastrintestinal, 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 o a eliminação do cetoprofeno do plasma ("*clearance*").

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

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?

Cuidados de conservação
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC). Proteger da luz.

O prazo de validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Depois de aberto e reconstituído, **cetoprofeno** 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.

Aspectos físicos
Produto antes da reconstituição: Pó compacto branco, inodoro, que pode estar intacto ou fragmentado.
Produto após reconstituição: solução límpida, incolor e praticamente isenta de partículas.

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 uso
O **cetoprofeno** deve ser administrado somente por via intravenosa.

Dissolver o conteúdo do frasco contendo 100 mg em 100 a 150 mL 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 **cetoprofeno** separadamente de outros medicamentos.
cetoprofeno: 100 mg a 300 mg ao dia.
A duração do tratamento em casos de crises de cólica renal deve ser de, no máximo, 48 horas.
Dose máxima diária recomendada: 300 mg.

Este medicamento deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis e equipos de infusão, que devem ser adquiridos separadamente. O tipo de agulha, equipo e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.

Populações especiais

- Crianças: a segurança e eficácia do uso de **cetoprofeno** 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 **cetoprofeno** 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 do 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:
-R**ara**: 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 túbulointersticial (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 a 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.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0320
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2026.

RM_0320_03

Unidade I - Rod. Clodoaldo Paiva, Km 14 - Ponte Nova - Itapira/SP - CEP: 13973-902 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
Unidade II - Av. Paoletti, 363 - Santa Cruz/ Bela Vista - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
Unidade III - Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
Unidade Montes Claros – Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 394040-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
Unidade V - Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
Unidade VI - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
Unidade VIII - Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
Unidade Norte-Sul - Av. José de Souza Campos, 1358, Cambuí, Campinas/ SP - CEP: 13090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111