

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

PROFENID 100 mg/2 ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ampola de 2 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Cetoprofeno..... 100 mg
<> 50 mg/ml

Excipiente(s):

Álcool benzílico 50 mg
(ver secção 4.4)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor ou praticamente incolor e sem partículas em suspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Situações algicas em geral, quando se pretende uma ação analgésica rápida e potente;
- Acessos agudos de osteoartrose;
- Algias neurológicas e musculares (ex.: lombociatalgia);
- Artrite psoriática;
- Periartrites, tendinites, tenosinovites, bursites;
- Episódios agudos de gota;
- Dores de origem neoplásica.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A posologia de Profenid é variável de acordo com o caso clínico e o critério do médico. De uma maneira geral recomenda-se 1 a 2 ampolas, não devendo a dose máxima diária ultrapassar 200 mg. A relação entre os benefícios e os riscos deverá ser avaliada antes de iniciar o tratamento com 200 mg por dia, não se recomenda a administração de doses mais elevadas (ver secção 4.4).

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas (ver secção 4.4.).

A eficácia e segurança terapêutica em doentes com menos de 15 anos não está demonstrada, pelo que este medicamento não deve ser usado nesta população.

Em doentes com disfunção hepática ou renal ligeira ou moderada deve iniciar-se a terapêutica com doses reduzidas. Este medicamento está contra-indicado em doentes com disfunção hepática ou renal grave (ver secção 4.3).

Modo de administração

As ampolas de Profenid destinam-se a administração por via intramuscular (IM) e não devem ser administradas por via endovenosa.

4.3 Contra-indicações

- Hipersensibilidade à substância ativa (cetoprofeno) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
 - Hipersensibilidade a outros medicamentos com substância ativa ou atividade semelhante; Dada a existência de sensibilidade cruzada, o cetoprofeno não deve ser administrado a doentes com história de reações de hipersensibilidade tais como broncospasmo, ataques de asma, rinite, urticária ou outras reações de tipo alérgico ao cetoprofeno, ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE).
 - Úlcera péptica ativa ou história de hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração;
 - Diátese hemorrágica;
 - Insuficiência hepática e renal graves;
 - Crianças com menos de 15 anos;
 - Gravidez (no 3º trimestre de gravidez) e amamentação;
 - Insuficiência cardíaca grave;
 - Hemorragia cerebro-vascular ou qualquer outro tipo de hemorragia ativa;
 - Doentes com perturbações da hemostase ou que estejam a tomar anticoagulantes;
- Devido ao conteúdo em álcool benzílico a solução injetável de Profenid não deve ser administrada a recém-nascidos ou bebés prematuros.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Profenid não é apropriado para o tratamento de longa duração, devendo ser instituída terapêutica com cetoprofeno por via oral após resposta favorável. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. Em doentes submetidos a tratamentos de maior duração deve ser monitorizada a sua função renal, hepática e hematológica.

Recomenda-se precaução em doentes a fazer medicação concomitante com ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (tais como a varfarina), inibidores seletivos da

recaptação da serotonina, antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico, ou nicorandilo (ver secção 4.5.).

A administração concomitante de Profenid com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

A associação concomitante de Profenid com outros AINEs aumenta o risco de fibrilhação auricular.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal

Têm sido notificados com todos os AINEs casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco relativo aumenta em indivíduos que tenham baixo peso corporal.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINEs, em doentes com história de úlcera, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração (ver secção 4.3) e em doentes idosos. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz disponível. A coadministração de agentes protetores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco gastrointestinal (ver secção 4.5).

Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar sobre a ocorrência de sintomas abdominais anormais (especialmente de hemorragia gastrointestinal), sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Doentes com história de toxicidade gastrointestinal, especialmente doentes idosos, devem notificar quaisquer sintomas gastrointestinais invulgares (especialmente hemorragia gastrointestinal) particularmente em fases iniciais do tratamento.

Idosos

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINEs, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais (ver secção 4.2.)

Reações cardiovasculares

Dados de estudos clínicos e epidemiológicos sugerem que a utilização de AINEs não-aspirina, em particular em doses elevadas e com tratamentos de longa duração, pode ser associada a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com AINEs após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com fatores de risco cardiovascular (ex.: hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em doentes tratados com AINEs não- aspirina para a dor perioperatória na fixação cirúrgica do bypass da artéria coronária (CABG)

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Profenid o tratamento deve ser interrompido.

Reações na pele

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINEs, (ver secção 4.8.).

Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento. Profenid deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Dados de ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINEs (em particular de doses elevadas (150 mg diários) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Os dados disponíveis são insuficientes para excluir tal risco relativamente ao cetoprofeno.

Deve ser utilizada precaução na administração de Profenid em:

- doentes com história atual ou passada de úlcera péptica, colite ulcerosa ou doença de Crohn;
- doentes com história de doença gastrointestinal (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas (ver secção 4.8);
- doentes com terreno atópico e asma brônquica
- doentes com insuficiência hepática e/ou renal

No início do tratamento a função renal deve ser cuidadosamente monitorizada nos doentes com insuficiência cardíaca, cirrose, doença nefrótica, doentes com compromisso crónico da função renal, doentes a tomar diuréticos. Estas precauções aplicam-se em particular no doente idoso e estão relacionadas com a possibilidade de redução do fluxo sanguíneo renal na sequência da inibição da síntese das prostaglandinas que pode conduzir à descompensação da função renal.

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINEs, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

O cetoprofeno, tal como outros AINE, pela suas propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas, pode mascarar os sinais habituais de progressão de infeção, como, por exemplo, a febre.

Mascaramento dos sintomas de infeções subjacentes

Profenid pode mascarar os sintomas de infeção, o que pode levar a um atraso no início do tratamento adequado e, conseqüentemente, a um agravamento da evolução da infeção. Isto foi observado na pneumonia bacteriana adquirida na comunidade e em

complicações bacterianas relacionadas com a varicela. Quando o Profenid é administrado para o alívio da febre ou da dor relacionadas com infeção, aconselha-se a monitorização da infeção. Em situações não hospitalares, o doente deve consultar um médico em caso de persistência ou agravamento dos sintomas.

Nos doentes que apresentem alterações nos testes da função hepática ou que tenham história de doença hepática, os níveis das transaminases devem ser monitorizados periodicamente.

A administração de Profenid pode diminuir a fertilidade feminina não sendo pois recomendada em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de infertilidade ou nas quais esta esteja a ser investigada, deverá ser considerada a interrupção do AINE.

Doentes com asma associada a rinite ou sinusite crónicas e/ou polipose nasal apresentam um risco maior de alergia à aspirina e/ou aos AINE do que o resto da população. A administração deste medicamento pode causar ataques de asma ou broncospasmo, particularmente em indivíduos alérgicos à aspirina ou aos AINEs (ver secção 4.3).

Risco de hemorragia gastrointestinal

O risco relativo aumenta em indivíduos que tenham uma massa corporal baixa. Se a hemorragia gastrointestinal ou úlcera ocorrerem, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Contagem sanguínea e testes que avaliem a função renal e hepática devem ser realizados durante tratamentos a longo termo.

Hipercaliemia

Os níveis de potássio devem ser monitorizados regularmente no caso de hipercaliemia provocada pela diabetes ou pelo tratamento concomitante com agentes poupadores de potássio.

Nos doentes com insuficiência cardíaca, o volume da diurese e a função renal deverão ser monitorizadas.

Foi descrita a possibilidade de uma redução na eficácia anticoncepcional do dispositivo intrauterino (DIU) em caso de administração de anti-inflamatórios não esteroides de potência equivalente à do Profenid.

Álcool benzílico

Este medicamento contém 50 mg de álcool benzílico em cada ampola.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

A administração intravenosa de álcool benzílico tem sido associada com acontecimentos adversos graves e morte em recém-nascidos (“síndrome de gasping”).

A quantidade mínima de álcool benzílico em que pode ocorrer toxicidade é desconhecida.

Existe um risco aumentado devido à acumulação de álcool benzílico nas crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade) se utilizado durante mais do que uma semana.

Grandes volumes de álcool benzílico devem ser utilizados com precaução e apenas se necessário, especialmente em indivíduos com compromisso hepático ou renal e durante a gravidez e aleitamento, devido ao risco de acumulação e toxicidade (acidose metabólica).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Uso em associação não recomendado:

Outros AINEs incluindo inibidores seletivos da COX2 (Coxibes) e elevadas doses de salicilatos: aumento do risco de ulceração e hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes: os AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes e o risco de hemorragia,

- Heparina
- Antagonistas da vitamina K (como a varfarina)
- Agentes antiagregantes plaquetários (como a ticlopidina e clopidogrel)
- Inibidores da trombina (como o dabigatrano)
- Inibidores diretos do factor Xa (como o apixabano, rivaroxabano e edoxabano)
- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4).

Se a coadministração não puder ser evitada, deve ser efetuada uma monitorização rigorosa da hemostase, devido ao aumento do risco de hemorragia.

Lítio: risco de elevação dos níveis plasmáticos, podendo chegar a níveis tóxicos devido à diminuição da excreção renal do lítio. Quando necessário, os níveis plasmáticos do lítio deverão ser monitorizados regularmente e a dosagem ajustada durante e após a terapia com AINEs.

Digoxina: risco de elevação dos níveis plasmáticos, podendo chegar a níveis tóxicos.

Metotrexato (em doses superiores a 15 mg/semana): aumento do risco de toxicidade hematológica do metotrexato possivelmente devido à deslocação do metotrexato da sua ligação às proteínas plasmáticas e à diminuição da depuração renal do metotrexato. Fazer um intervalo de, pelo menos, 12 horas entre a interrupção ou início do tratamento com cetoprofeno e a administração de metotrexato.

Sulfonamidas e hidantoínas: aumento do seu efeito tóxico.

Sulfamidas hipoglicemiantes.

Uso em associação exigindo precaução especial:

Diuréticos:

doentes, especialmente doentes desidratados, a tomar diuréticos têm um risco aumentado de desenvolver insuficiência renal secundária a uma diminuição do fluxo sanguíneo renal causado por uma inibição das prostaglandinas. Estes doentes devem ser re-hidratados antes de iniciarem o tratamento concomitante e a função renal deverá ser monitorizada quando o tratamento for iniciado.

Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII):

em doentes com compromisso da função renal (ex: em doentes desidratados ou doentes idosos a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível.

Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Metotrexato (em doses inferiores a 15 mg/semana): aumento da toxicidade hematológica do metotrexato. Durante as primeiras semanas de tratamento concomitante, a contagem hematológica total deverá ser efetuada semanalmente. No caso de qualquer alteração da função renal ou se o doente for idoso, a monitorização deverá ser feita com maior frequência.

Zidovudina: aumento do risco de efeitos tóxicos nas células sanguíneas (em especial eritrócitos e reticulócitos), com possível desenvolvimento de anemia grave após 8 dias do início do tratamento.

Pentoxifilina: risco aumentado de hemorragia. Recomenda-se o aumento na frequência da monitorização clínica e do tempo de hemorragia.

Tenofovir: administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal

Nicorandilo:

em doentes que tomam concomitantemente nicorandilo e AINEs existe um risco aumentado de complicações graves tais como ulceração, perfuração e hemorragia gastrointestinais (ver secção 4.4).

Glicosídeos cardíacos:

ainda não foi demonstrada uma interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina. Contudo, recomenda-se precaução, em particular em doentes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem diminuir a função renal e também a clearance renal dos glicosídeos cardíacos.

Ciclosporina: risco aumentado de nefrotoxicidade.

Tacrolimus: risco aumentado de nefrotoxicidade.

Associações a ter em consideração:

Agentes anti-hipertensores (beta-bloqueantes, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, diuréticos): risco de redução do efeito anti-hipertensor (inibição das prostaglandinas vasodilatadoras pelos AINEs).

Trombolíticos: aumento do risco de hemorragia.

Inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4).

Ciclosporina e tacrolimus: risco aditivo de efeitos nefrotóxicos, particularmente em idosos.

Dispositivo intrauterino (DIU): existe a possibilidade, embora controversa, de diminuição da eficácia deste dispositivo.

Riscos relacionados com a hipercaliemia: determinados grupos farmacoterapêuticos de medicamentos podem causar hipercaliemia, por exemplo: sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores de enzimas de conversão, antagonistas do recetor da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionadas), ciclosporinas, tacrolimus e trimetoprim. A ocorrência de hipercaliemia pode depender da presença de vários fatores coexistentes. O risco é aumentado quando as substâncias mencionadas são administradas em simultâneo.

Riscos relacionados com o efeito antiagregante plaquetário: diversas substâncias pelo seu efeito antiagregante plaquetário podem interagir com o cetoprofeno, como, por exemplo: tirofiban, aptifibatido, abciximab e iloprost. O uso de vários antiagregantes plaquetários aumenta o risco de hemorragia.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Grandes volumes de álcool benzílico devem ser utilizados com precaução e apenas se necessário, durante a gravidez e aleitamento, devido ao risco de acumulação e toxicidade (acidose metabólica).

Gravidez

A inibição da síntese das prostaglandinas poderá afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrionário/fetal. Os dados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto e de malformação cardíaca ou gastrosquise após o uso de um inibidor da síntese das prostaglandinas nas primeiras fases da gravidez. O risco absoluto de malformação cardiovascular aumenta de menos de 1% para aproximadamente 1,5%. Acredita-se que o risco aumenta com a dose e duração da terapia. Em animais, foi demonstrado que a administração de um inibidor da síntese das prostaglandinas resulta no aumento das perdas pré e pós-implantação e em mortalidade do embrião/feto. Adicionalmente, registou-se um aumento na ocorrência de malformações, incluindo cardiovasculares, em animais aos quais foi administrado um inibidor da síntese das prostaglandinas durante o período organogenético. Durante o primeiro e o segundo trimestres da gravidez, o cetoprofeno não deverá ser administrado, a menos que seja claramente necessário. Em mulheres que estejam a tentar conceber ou que se encontrem já no primeiro ou segundo trimestre da gravidez, a dose de cetoprofeno administrada deverá ser a mínima e no menor período de tratamento possível.

Os inibidores da síntese das prostaglandinas administrados durante o terceiro trimestre de gravidez podem expor o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (fecho prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar);

- disfunção renal suscetível de conduzir a falência renal com oligo-hidroamniose (redução na quantidade de fluido amniótico).

E, a mãe e o feto, no final da gravidez, a:

- um aumento do tempo de hemorragia (efeito antiagregante, que poderá ocorrer até com as doses mais baixas)

- inibição das contrações uterinas, o que poderá atrasar ou prolongar o trabalho de parto.

Assim, o uso de cetoprofeno é contraindicado durante o terceiro trimestre da gravidez.

Amamentação

Não existem dados sobre a excreção do cetoprofeno em leite materno humano. Por conseguinte, o medicamento não deverá ser usado em mulheres lactantes.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os doentes devem ser informados da possibilidade da ocorrência de perturbações visuais, sonolência, tonturas ou convulsões durante o tratamento com cetoprofeno, devendo abster-se de conduzir ou utilizar máquinas se apresentarem algum destes sintomas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Gastrointestinais

Os efeitos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer úlceras pépticas, perfurações ou hemorragias gastrointestinais, por vezes fatais, particularmente nos idosos (ver secção 4.4). Foram notificadas náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematemese, estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn (ver secção 4.4). Mais raramente, tem sido observada gastrite.

Os efeitos indesejáveis descritos seguidamente encontram-se agrupados por classes de sistemas de órgãos e frequência. As categorias de frequência são definidas do seguinte modo: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: anemia hemorrágica

Desconhecido: neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia, anemia hemolítica, leucopenia, insuficiência de medula óssea.

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático)

Perturbações do foro psiquiátrico

Desconhecido: depressão, alucinações, confusão, alterações do humor

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes: cefaleias e sonolência

Desconhecido: meningite asséptica, vertigens

Afeções oculares

Raros: visão turva

Afeções do ouvido e do labirinto

Raros: acufeno

Cardiopatias

Pouco frequentes: palpitações

Muito raros: taquicardia

Desconhecido: insuficiência cardíaca, fibrilhação auricular

Vasculopatias

Raros: edema periférico

Desconhecido: hipertensão, hipotensão, vasculite (incluindo vasculite leucocitoclástica)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Raros: bradipneia, asma

Muito raros: dispneia

Desconhecido: broncospasmo (particularmente em doentes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros AINE), rinite

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, dor gástrica, desconforto abdominal, vômitos, hematemese, melena

Pouco frequentes: obstipação, diarreia, gastrite, xerostomia

Raros: estomatite, ulceração péptica, colite

Desconhecido: hemorragia e perfuração gastrointestinal, pancreatite

Afeções hepatobiliares

Raros: hepatite, aumento das transaminases, aumento da bilirrubina causado pela hepatite

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes: rash cutâneo, prurido, acne

Desconhecido: fotossensibilidade, alopecia, urticária, agravamento da urticária crónica[só solução injetável], angioedema, reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Lyell, pustulose exantematosa aguda generalizada

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: hiponatremia

Doenças renais e urinárias

Raros: poliúria

Desconhecido: insuficiência renal aguda, síndrome nefrótica, síndrome nefrítica, nefrite túbulo intersticial

Retenção de água/sódio com possível ocorrência de edema, hipercaliemia
Lesão renal que poderá causar insuficiência renal aguda: casos isolados de necrose tubular aguda e necrose papilar renal

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: edema, foram notificados alguns casos de dor e sensação de ardor no local de injeção.

Desconhecido: Síndrome de Nicolau no local da administração

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de cetoprofeno, particularmente em doses elevadas (150 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver secção 4.4.).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Nos adultos, os principais sinais de sobredosagem são cefaleia, vertigens, sonolência, náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal. Em casos de intoxicação grave, foram notificados hipotensão, depressão respiratória e hemorragia gastrointestinal.

O doente deve ser imediatamente transferido para instalações hospitalares onde o tratamento sintomático deverá ser instituído, não existindo, no entanto, nenhum antídoto específico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.3 Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido propiónico, código ATC: M01AE03

Derivado propiónico do grupo do ácido carboxílico, o cetoprofeno tem uma atividade analgésica, antipirética e anti-inflamatória de intensidade sobreponível aos mais

potentes compostos não esteroides deste tipo até agora sintetizados. Tem ainda uma ação antiagregante plaquetária de curta duração de ação. O conjunto destas características deve-se essencialmente à inibição da síntese das prostaglandinas, ação comum a este grupo de fármacos denominados de AINEs.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cetoprofeno é rapidamente absorvido tanto por via oral (cápsulas a 100 mg) como por via rectal (supositórios a 100 mg). Os picos de concentração máxima são em ambos os casos obtidos aproximadamente uma hora após a administração.

Com o cetoprofeno 200 mg comprimidos de libertação prolongada, devido ao mecanismo de libertação retardada da substância ativa (envolto numa matriz hidrófila), as concentrações máximas plasmáticas são atingidas cerca de 3 horas após a administração e mantidas a níveis terapêuticos durante 17 a 18 horas permitindo, deste modo, o regime de toma única diária.

A ligação às proteínas plasmáticas é da ordem dos 99% e a semivida plasmática média de 2 horas.

A difusão é ampla: concentrações no líquido sinovial importantes, atravessa a barreira hemato-encefálica e placentária.

A via metabólica mais importante (65 a 70%) é a glucorono-conjugação hepática. A excreção é rápida e essencialmente urinária.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Foram levados a efeito estudos de toxicidade aguda, subaguda e crónica com o cetoprofeno em vários tipos de roedores, no cão e ainda no macaco (toxicidade crónica). Em termos de toxicidade aguda os estudos versus a indometacina foram muito favoráveis ao cetoprofeno no que toca aos valores de DL50. Em termos gerais resultados obtidos nesta fase experimental não revelaram dados que sejam dignos de realce.

Não foram feitos estudos de carcinogenicidade nem mutagenicidade.

Os estudos de teratogenicidade em várias espécies de roedores mostraram que o cetoprofeno era desprovido de ação teratogénica nesses animais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Arginina

Álcool benzílico

Ácido cítrico mono-hidratado

Água para preparações injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampola de vidro âmbar transparente (vidro do tipo I) de 2 ml.

Embalagem com 6 unidades.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7, 3º Piso

2740-244 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9424036 – 6 ampolas de 2 ml de solução injetável, 100 mg/2 ml,
ampola de vidro âmbar transparente tipo I

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA
AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 07 abril 1986

Data da revisão: 29 novembro 1993

Data da última renovação: 18 dezembro 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO