

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Profenid 100 mg cápsulas
Cetoprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Profenid e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Profenid
- 3.Como tomar Profenid
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Profenid
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Profenid e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido propiónico.

O Profenid (cetoprofeno) tem uma atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética, de intensidade sobreponível aos mais potentes compostos não esteroides deste tipo até agora sintetizados.

Está provada a sua ação na poliartrite experimental e na inibição da bradicinina, onde o seu efeito é muito positivo.

A potência de ação e a manejabilidade do Profenid permitem, logo no início da terapêutica, a utilização de doses eficazes, de modo a sedar rapidamente, as manifestações clínicas dos quadros inflamatórios e dolorosos tão frequentes na prática reumatológica e clínica em geral.

O Profenid está indicado nas seguintes patologias:

- Osteoartrose
- Artrite reumatoide
- Espondilite anquilosante
- Artrite Psoriática
- Algias neurológicas e neuromusculares
- Periartrites, tendinites, tenosinovites, bursites
- Episódios agudos de gota
- Situações álgicas em geral.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Profenid

Não tome Profenid:

- se tem alergia(hipersensibilidade) ao cetoprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem 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 broncospasma, ataques de asma, rinite, urticária ou outras reações de tipo alérgico ao cetoprofeno, ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE). Foram notificados casos graves, raramente fatais, de reações anafiláticas neste tipo de doentes;
- se tem úlcera péptica ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- se tem história de hemorragia gastrointestinal, perfuração ou outras hemorragias ativas, relacionadas com terapêutica anterior com AINE;
- em caso de insuficiência hepática e renal grave;
- em caso de insuficiência cardíaca grave
- em caso de diátese hemorrágica (hemorragia espontânea);
- em caso de crianças com menos de 15 anos;
- em caso de gravidez (no 3º trimestre de gravidez) e amamentação.

Advertências e precauções

Profenid não é apropriado para o tratamento de longa duração e o seu uso deve ser limitado, sempre que possível, ao período sintomático, por um período não superior a 10 dias. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. Em tratamentos de maior duração, os doentes devem ser submetidos periodicamente a monitorização renal hepática e hematológica.

Recomenda-se precaução em doentes a fazer medicação concomitante suscetível de aumentar o risco de ulceração e hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico (ver secção 4.5.).

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

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 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 e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

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 prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como em doentes que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco gastrointestinal.

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.

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

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. 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.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de cetoprofeno, em particular de doses elevadas (150 mg diários) e durante longos períodos de tempo poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Os dados disponíveis não são suficientes para excluir tal risco para o cetoprofeno.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Profenid

- doentes com terreno atópico e asma brônquica;
- doentes com insuficiência hepática e/ou renal;
- doentes com história atual ou passada de úlcera péptica, colite ulcerosa ou doença de Crohn.

Os AINEs devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

No início do tratamento a função renal deve ser cuidadosamente monitorizada nos doentes com insuficiência cardíaca, cirrose, doença nefrótica, compromisso crónico da função renal, doentes a tomar diuréticos. Estas precauções devem aplicar-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 AINEs, pela suas propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas pode mascarar os sintomas de progressão de infeção, como, por exemplo, a febre.

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. Foram notificados casos raros de icterícia e hepatite associados ao uso de cetoprofeno.

A administração de Profenid pode diminuir a fertilidade feminina não sendo pois recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de infertilidade está a ser averiguada deverá ser considerada a interrupção de Profenid.

Os medicamentos tais como Profenid podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Doentes que sofram perturbações visuais durante a terapêutica com AINEs, tais como visão turva devem interromper o tratamento e ser submetidos a exame oftalmológico.

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. A administração deste medicamento pode causar ataques de asma ou broncospasmo, particularmente em indivíduos alérgicos à aspirina ou aos AINEs.

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

Alguma da evidência epidemiológica sugere que o cetoprofeno pode estar associado a um maior risco de toxicidade gastrointestinal grave, comparativamente com outros AINEs, especialmente com doses elevadas.

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.

Outros medicamentos e Profenid

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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.

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes (heparina e varfarina): os AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal. No caso dos anticoagulantes e antiagregantes orais (heparina, ticlopidina e clopidogrel), 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: os doentes, em especial 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 alguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da cicloxigenase 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.
Corticosteroides: risco aumentado de ulceração gastrointestinal ou hemorragia.

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

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.

Associações a ter em consideração:

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

Trombolíticos: aumento do risco de hemorragia.

Inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Probenecide: a administração concomitante de probenecide pode diminuir significativamente a excreção do cetoprofeno e assim aumentar os seus níveis plasmáticos.

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Profenid não deve ser administrado em mulheres grávidas ou em período de aleitamento.

A administração de Profenid pode diminuir a fertilidade feminina não sendo pois recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de infertilidade está a ser averiguada deverá ser considerada a interrupção de Profenid.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dependendo da suscetibilidade individual, este medicamento pode provocar, principalmente no início do tratamento, sonolência, vertigens, convulsões ou fadiga, que afetam a capacidade de conduzir veículos ou a utilização de máquinas.

Profenid.

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Profenid

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas de Profenid são para administração por via oral.

A dose recomendada é de, em média, 2 cápsulas por dia em duas tomas, de manhã e à noite.

Em geral, e salvo nos casos a precisar pelo médico, não se deverá ultrapassar a dose máxima diária de 200 mg (2 cápsulas). 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.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção Tome especial cuidado com Profenid).

Utilização em crianças e adolescentes

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 contraindicado em doentes com disfunção hepática ou renal grave.

No idoso pode ser conveniente uma redução da dose total diária.

Se tomar mais Profenid do que deveria

Têm sido descritos casos de intoxicação com doses até 2,5 g de cetoprofeno. Na maioria dos casos os sintomas são benignos e limitam-se a letargia, sonolência, náuseas, vômitos e dores epigástricas. Não existem antídotos específicos em caso de sobredosagem. Devem ser instituídas medidas de suporte, hidratação, monitorização da função renal e hepática, controlo da diurese e correção da acidose, se presente.

Em algumas situações pode ser necessário hemodiálise ou lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Profenid

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve manter o esquema terapêutico definido pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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 ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$ e $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

As seguintes reações adversas foram notificadas em adultos com cetoprofeno:

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: anemia hemorrágica

Desconhecido: neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia, aplasia medular

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático)

Perturbações do foro psiquiátrico

Desconhecido: alterações do humor

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes: cefaleias, vertigens e sonolência

Raros: parestesias

Desconhecido: convulsões, disgeusia

Afeções oculares

Raros: visão turva

Afeções do ouvido e do labirinto

Raros: acúfeno

Cardiopatias

Pouco frequentes: palpitações

Muito raros: taquicardia

Desconhecido: insuficiência cardíaca

Vasculopatias

Raros: edema periférico

Desconhecido: hipertensão, hipotensão, vasodilatação

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: dispepsia, náuseas, dor abdominal, vômitos, hematemese, melena

Pouco frequentes: obstipação, diarreia, flatulência, gastrite, xerostomia

Raros: estomatite, ulceração péptica

Desconhecido: exacerbação de colite ou doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrointestinal

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, angioedema, reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Lyell

Doenças renais e urinárias

Raros: poliúria

Desconhecido: insuficiência renal aguda, síndrome nefrótica, síndrome nefrítica, nefrite tubulo intersticial, anomalias nos testes de função renal

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: edema, fadiga

Exames complementares de diagnóstico

Raros: aumento de peso

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Profenid

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Profenid

- A substância ativa é o cetoprofeno. Cada cápsula contém 100 mg de cetoprofeno.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Profenid e conteúdo da embalagem

Profenid apresenta-se na forma de cápsulas de gelatina nº 2, com corpo e cabeça marfim opaco, contendo granulado branco acinzentado, acondicionadas em blisters de PVC/alumínio.

Embalagens com 10, 20, 30 ou 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7, 3º Piso

2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28 – Venda Nova

2700-327 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em