BI-PROFENID®

(cetoprofeno)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido de liberação prolongada de 2 camadas

150 mg

BI-PROFENID®
cetoprofeno

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 2 camadas, cada uma contendo 75 mg de cetoprofeno, totalizando 150 mg de cetoprofeno: embalagem com 10.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 150 mg de cetoprofeno.
Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, sílica hidratada, estearato de magnésio, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, hietelose, fosfato sódico de riboflavina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
BI-PROFENID é um medicamento anti-inflamatório, analgésico e antitérmico, sendo indicado para o tratamento de inflamações e dores decorrentes dos seguintes casos:
- Processos otorrinolaringológicos: sinusites (inflamação da mucosa nasal), otites (inflamação do ouvido), faringites (inflamação da faringe), laringites (inflamação da laringe), amigdalites (inflamação da garganta);
- Processos ginecológicos-obstétricos: anexites (processo inflamatório que envolve o trato genital feminino), parametrites (inflamação do paramétrio – pélvico), endometrites (inflamação do endométrio), dismenorreia (dor menstrual);
- Processos urológicos: cólica nefrética (dor lombar decorrente de obstrução total ou parcial dos rins e ureteres), orquiepididimites (inflamação do testículo), prostatites (inflamação da próstata);
-Processos odontológicos: periodontites (inflamação e perda dos tecidos conjuntivos que envolvem e sustentam os dentes), pulpites (inflamação da polpa dentária), abscessos (acúmulo de pus em tecidos, órgãos ou espaços circunscritos, normalmente associado com sinais de infecção), extrações dentárias;
- Processos reumáticos: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações), espondilite anquilosante (inflamação de uma ou mais vértebras), gota (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou em outros órgãos), condrocalcinose (depósito de sais de cálcio nas articulações), reumatismo psoriático (tipo de artrite associada a alteração da pele), síndrome de Reiter (um tipo de artrite), pseudo-artrite, lúpus eritematoso sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), esclerodermia (doença auto-imune que pode ter várias manifestações, entre elas o endurecimento da pele), periarterite nodosa (tipo de inflamação que ocorre nas artérias), osteoartrite (doença articular degenerativa e progressiva), periartrite escápulo-umeral (inflamação de tecidos ao redor da articulação do ombro), bursites (inflamação da bursa, pequena bolsa contendo líquido que envolve as articulações), capsulite adesiva (inflamação caracterizada por perda de movimentos do ombro), sinovites (inflamação da membrana que envolve as articulações), tenossinovites (inflamação da bainha de um tendão), tendinites (inflamação dos tendões), epicondilites (doença resultante de um esforço não usual do braço);
- Lesões ortopédicas: contusões e esmagamentos (lesão causada por trauma direto ou pressão), fraturas, entorses (lesão de ligamento e músculo, sem deslocamento ou fratura), luxações (deslocamento de qualquer parte do corpo, normalmente uma articulação, de sua posição normal);
- Dores diversas: nevralgia cérvico-braquial (dor associada a lesão de nervos da região do pescoço a axila), cervicalgia (dor na região do pescoço), lombalgia (dor na região lombar), dor ciática (dor causada pela compressão do nervo ciático), pós-operatórios diversos, enxaqueca (dor de cabeça intensa) com ou sem aura (sintomas que precedem à enxaqueca e que variam consideravelmente entre os pacientes afetando principalmente, a visão e a audição).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
BI-PROFENID 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 conhecido. Concentrações plasmáticas máximas já são observadas em 15 – 30 minutos após a administração do comprimido de dupla camada. As concentrações plasmáticas apresentam um platô entre 45 e 90 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BI-PROFENID 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 (ex: 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 ou intestino), relacionada ao uso de AINEs.
- 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.

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 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 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 em grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave em que 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 a maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.

Pare de tomar BI-PROFENID 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 tomar BI-PROFENID e fale com seu médico ou com o farmacêutico se tiver erupção fixa à droga.

Infecções:
BI-PROFENID pode ocultar sinais e sintomas de infecções, como febre e dor. Portanto, é possível que BI-PROFENID 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 tomar BI-PROFENID, converse com seu médico ou 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 BI-PROFENID.

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 em um 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.

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.

Tomar BI-PROFENID por volta da 13ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar tomar BI-PROFENID por mais de 2 dias quando estiver entre a 13ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve tomar BI-PROFENID após 6 meses de gravidez sem a orientação do seu médico.

O uso de AINEs, incluindo BI-PROFENID, por volta da 13ª 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 cerca de 13 semanas e 30 semanas de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de BI-PROFENID limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa BI-PROFENID se ocorrer oligoidrâmnio 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 BI-PROFENID 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 BI-PROFENID 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 BI-PROFENID em coelhos.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação:

O uso de BI-PROFENID não deve ser feito durante os primeiros 6 meses de gravidez, a não ser que seja absolutamente necessário e que o seu médico recomende. Se precisar de tratamento durante esse período ou enquanto estiver tentando engravidar, deve ser usada a menor dose pelo menor tempo possível. Se tomado por mais de alguns dias a partir da 13ª semana de gravidez, BI-PROFENID pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a baixos níveis de líquido amniótico que envolve o bebê (oligoidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebê.

Durante o segundo e o terceiro trimestres da gestação:

Não tome BI-PROFENID 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.

Amamentação
Não existem dados disponíveis sobre a excreção de BI-PROFENID no leite humano. O uso de BI-PROFENID não é recomendado durante a amamentação.

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 BI-PROFENID 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 no uso de cetoprofeno 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.

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 sangramentos 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 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 sejam o trato gastrintestinal.

- 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 "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

Associações medicamentosas que requerem precauções
- Corticosteroides (ex. prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrintestinal (vide "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

- Diuréticos (ex. 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 "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").

- 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 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 ao cetoprofeno, 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 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 "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 (ex. propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da ECA, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo.

- Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.

- Probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente a eliminação do cetoprofeno do plasma (“clearance”).

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

Alimentos
O uso concomitante com alimentos pode retardar a absorção do cetoprofeno, entretanto não foram observadas interações clinicamente significativas.

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?
BI-PROFENID deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz.

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 físicas e organolépticas
Comprimido elipsoidal com 2 camadas (uma com face amarela e outra com face branca), monossectado na face amarela e liso na face branca.

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?
Os comprimidos devem ser ingeridos com 1 copo de água durante as refeições.

Geral:
Tratamento de ataque: 300 mg (2 comprimidos) por dia, divididos em 2 administrações.
O tratamento de ataque deve ser utilizado pelo menor tempo possível, instituindo-se logo a seguir o tratamento de manutenção, a critério médico.

Tratamento de manutenção: a posologia pode ser diminuída para 150 mg/dia (1 comprimido), em dose única.

Dose máxima diária recomendada: 300 mg.

Tratamento da enxaqueca:
Tomar 1/2 comprimido de BI-PROFENID (75 mg) logo após o início da crise. Geralmente, uma melhora significativa dos sintomas já é percebida duas horas após a administração.

Mesmo que o paciente não sinta alívio nos sintomas da enxaqueca após a primeira administração de BI-PROFENID, uma segunda dose (75 mg ou 150 mg) não deve ser administrada durante a mesma crise. Nesse caso, deve-se administrar um outro medicamento que não seja um AINE ou ácido acetilsalicílico.

Se você se sentir aliviado após a primeira dose, mas os sintomas da enxaqueca reaparecerem ou uma nova crise ocorrer no mesmo dia, uma segunda dose (75 mg ou 150 mg) pode ser administrada. Entretanto, o intervalo mínimo para se tomar a segunda dose não deve ser menor que 12 horas.

Caso a dose de 1/2 comprimido (75 mg) não seja suficiente para o alívio da crise, deve-se administrar 1 comprimido de BI-PROFENID (150 mg) no início da próxima crise.

Nunca exceda 300 mg/dia (2 comprimidos/dia).

Populações especiais

- Crianças: a segurança e eficácia do uso de BI-PROFENID 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 individual deve ser considerado pelo seu médico somente após ter apurado boa tolerância individual (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

- Pacientes com insuficiência do fígado: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Não há estudos dos efeitos de BI-PROFENID administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral 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 do seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere 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:
-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 leva a alteração na formação das 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).

Distúrbios no sistema imune:
-Desconhecida: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata), incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:
-Desconhecida: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:
-Incomum: dor de cabeça, vertigem e 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), 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:
-Rara: 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 (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).
-Rara: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica.
-Desconhecida: exacerbação da colite (inflamação do intestino grosso) e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite (inflamação do pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares:
-Rara: casos de hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzima presente 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, nefrite túbulo-intersticial (um tipo de inflamação nos rins), síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina) e anormalidade nos testes de função dos rins.

Distúrbios gerais:
-Incomum: edema (inchaço).

Distúrbios do metabolismo e nutrição:
-Desconhecida: 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?").

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 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 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 epigástrica (dor no estômago).

Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso de suspeita de superdose, lavagem gástrica é recomendada e tratamentos sintomáticos e de suporte devem ser instituídos para compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.
Se ocorrer insuficiência dos rins, 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.8326.0360
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP: 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada





IB150224

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/03/2024.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/04/2014	0289567/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2014	0289567/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	150 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 10
10/02/2015	0124562/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	0124562/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2015	**VP** 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 9. Reações adversas	VP/VPS	150 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 10
17/09/2015	0831608/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2014	1005298/14-4	10278 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de texto de bula	18/08/2015	**VPS** 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	150 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 10
			17/09/2015	0831608/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2015	**VP** 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	150 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 10

							VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações Adversas		
18/12/2015	1103772/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	1103772/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações Adversas	VP/VPS	150 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 10
01/04/2016	1444938/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2016	1444938/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2016	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS** 5. Advertências e precauções	VP/VPS	150 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 10
28/07/2016	2128520/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2128520/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS**	VP/VPS	150 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 10

							5. Advertências e precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas		
09/12/2016	2582008/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	2582008/16-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2016	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS** 5. Advertências e precauções	VP/VPS	150 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 10
05/07/2017	1376298/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2016	2223911/16-1	1337- MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Correção de Dados na Base - ANVISA	16/01/2017	**VP** Apresentação e composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? **VPS** Apresentação e composição 7. Cuidados e armazenamento do medicamento	VP/VPS	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
11/10/2019	2442531/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291524/19-3	1440 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/06/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10

			03/10/2019	2324427/19-5	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	03/10/2019			
16/09/2020	3153842/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2020	3153842/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2020	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais **VPS** 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
03/03/2022	0817474/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS** 5. Advertências e precauções	VP/VPS	150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
02/09/2022	4642781/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10

30/05/2023	0548776/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS** 5. Advertências e precauções	VP/VPS	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10