

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kepin 100 mg/2 ml solução injetável
cetoprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Kepin e para que é utilizado

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

O Kepin (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 Kepin 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 Kepin está indicado nas seguintes patologias:

- Situações álgicas 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.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kepin

Não utilize Kepin:

- se tem alergia à substância ativa 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 broncospasmo, ataques de asma, rinite, urticária ou outras reações de tipo alérgico ao cetoprofeno, ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE);
- se tem úlcera péptica ativa, hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração relacionadas com terapêutica anterior com AINE;
em caso de insuficiência hepática e renal 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;
- em caso de insuficiência cardíaca grave;
- se tem hemorragia cerebro-vascular ou qualquer outro tipo de hemorragia ativa;
- se tem perturbações da hemostase ou estiver a tomar anticoagulantes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tem uma infeção - ver abaixo o título «Infeções».

Cetoprofeno 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.

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

A administração concomitante de Cetoprofeno com outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-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 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 e em doentes idosos. 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.

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 naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas ou outros medicamentos passíveis 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 utilizar cetoprofeno, 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. Kepin deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Ensaio clínico e dados epidemiológicos sugerem que, o uso de alguns AINEs (particularmente em doses mais elevadas e em tratamentos prolongados), podem estar associados a um risco aumentado de eventos arteriais trombóticos (como enfarte do miocárdio ou Acidente Vascular Cerebral (AVC)). Não existem dados suficientes para excluir tal risco para o cetoprofeno. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Deve ser utilizada precaução na administração de Cetoprofeno em:

- 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 gastrointestinal (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, doentes com 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 em doentes com história de hipertensão arterial

e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverá ser-lhes administrado tratamento com AINEs com precaução e devem ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Infeções

Kepin pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Kepin possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

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 AINEs pode alterar 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 Kepin.

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.

Em doentes submetidos a tratamentos de maior duração deve ser monitorizada a sua função renal, hepática e hematológica (contagem sanguínea).

Hipercaliemia: hipercaliemia provocada pela diabetes ou pelo tratamento concomitante com agentes poupadores de potássio. Os níveis de potássio devem ser monitorizados regularmente nestas circunstâncias.

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

Doentes com lúpus eritematoso sistémico e doença mista do tecido conjuntivo devem utilizar cetoprofeno com precaução devido ao risco de meningite asséptica.

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 cetoprofeno.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com cetoprofeno. Caso esteja a planejar engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Outros medicamentos e Kepin

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 hemorragia gastrointestinal e ulceração da mucosa.

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, e em especial doentes desidratados, a tomar diuréticos têm um risco aumentado de desenvolver insuficiência renal secundária a uma diminuição do fluxo sanguíneo renal provocado pela inibição das prostaglandinas. Estes doentes devem ser rehidratados 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 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.

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, 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.

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: tirofibano, aptifibatido, abciximab e iloprost. O uso de vários antiagregantes plaquetários aumenta o risco de hemorragia.

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

Não tome Kepin se estiver nos últimos 3 meses da gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Kepin durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Kepin pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnios) ou constricção de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Kepin contém 50 mg de álcool benzílico por cada 2 ml de solução injetável (1 ampola).

Não pode ser administrado a bebés prematuros ou recém-nascidos. Pode causar reações tóxicas e reações alérgicas em crianças até 3 anos de idade.

3. Como utilizar Kepin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As ampolas de Kepin são para utilizar por via intramuscular profunda e não devem ser administradas por via endovenosa.

A dose recomendada é, em geral, 1 ampola por dia.

Caso o critério médico assim o entenda, poderão ser administradas 2 ampolas por dia, não devendo a dose máxima diária ultrapassar os 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.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Utilização em crianças e adolescentes

A eficácia e segurança terapêutica em doentes com menos de 15 anos não estão demonstradas, 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.

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

Se utilizar mais Kepin do que deveria

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.

Caso se tenha esquecido de utilizar Kepin

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 ($\geq 1/1\ 000$ 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).

As seguintes reações adversas foram notificadas em adultos com cetoprofeno:

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: anemia hemorrágica, leucopenia

Desconhecido: neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia

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

Desconhecido: meningite asséptica

Afeções oculares

Raros: visão turva

Afeções do ouvido e do labirinto

Raros: acufeno

Cardiopatias

Pouco frequentes: palpitações

Muito raros: taquicardia

Desconhecido: insuficiência cardíaca

Vasculopatias

Raros: edema periférico

Desconhecido: hipertensão, hipotensão

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

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 inj], 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 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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Kepin

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Kepin- A substância ativa é o cetoprofeno. Cada ampola de 2 ml de solução injetável contém 100 mg de cetoprofeno.

- Os outros componentes são: arginina, álcool benzílico, ácido cítrico monohidratado, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Kepin e conteúdo da embalagem

Solução injetável para administração intramuscular.

Solução límpida, incolor ou praticamente incolor e sem partículas em suspensão acondicionada em ampolas de vidro âmbar transparente tipo I.

Embalagens contendo 6 ampolas de 2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora.
Portugal

Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em