APROVADO EM
12-05-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

KEPLAT 20 mg emplastro medicamentoso
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 KEPLAT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar KEPLAT
3. Como utilizar KEPLAT
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar KEPLAT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é KEPLAT e para que é utilizado

KEPLAT é um emplastro medicamentoso da cor da pele, com 70 cm2 e um revestimento posterior maleável. A parte adesiva está revestida por uma película plástica. KEPLAT é uma preparação anti-inflamatória, não esteroide, para uso tópico. A substância ativa é o cetoprofeno. KEPLAT é usado no tratamento da dor e da inflamação, após traumatismo (lesão), distensões e contusões **incluindo dor muscular, rigidez, dor articular e dor das costas (lombar)**.

2. O que precisa de saber antes de utilizar KEPLAT

Não utilize KEPLAT:
Se tem alergia ao cetoprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Em caso de história conhecida de alergia cutânea (hipersensibilidade) ao ácido tiaprofénico, fenofibrato, bloqueadores de UV ou a perfumes.
Se a aspirina ou outros AINE lhe causarem ataques de asma, dificuldades em respirar, nariz a pingar ou pólipos nasais (nódulos na passagem nasal), urticária (erupção na pele com comichão), inchaço das pálpebras ou lábios.
Se tiver história de qualquer reação de fotossensibilidade
Se tiver asma.
Se tiver ou tiver tido uma úlcera/hemorragia no estômago ou uma história de úlcera gastrointestinal (estômago).
Se tiver insuficiência cardíaca grave.

APROVADO EM
12-05-2023
INFARMED

Se tiver problemas hepáticos ou renais.
Se tiver tendência para hematomas ou hemorragias, ou tiver problemas de coagulação/hemorragia, ou se estiver a ser tratado com anticoagulantes.
Se está nos últimos 3 meses de gravidez.
Em crianças com menos de 12 anos.

O emplastro não deve ser usado em feridas abertas ou sobre a pele com alterações patológicas, como eczema, acne, dermatite, inflamação ou infeção de qualquer natureza, ou sobre membranas mucosas dos orifícios do corpo.

Pare de utilizar KEPLAT de imediato se tiver alguma reação na pele, incluindo reações na pele após a aplicação concomitante de produtos contendo octocrileno (octocrileno é um dos excipientes de vários produtos de cosmética e higiene, como champô, after-shave, geles de duche e banho, cremes para a pele, batons, cremes antirrugas, produtos desmaquilhantes, sprays para o cabelo, cujo objetivo é retardar a fotodegradação).

Não expor as zonas tratadas à luz solar ou a raios UV de solário durante o tratamento e nas 2 semanas seguintes à sua interrupção.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar KEPLAT:

- Se tiver doenças alérgicas ou antecedentes de alergias, especialmente quando toma outros analgésicos, medicamentos para reduzir a febre ou outros AINE
- Se tiver doença de Crohn ou colite ulcerosa, dispepsia crónica ou antecedentes de asma brônquica
- Se tiver uma doença do fígado, rins ou coração
- Se sofrer de retenção de líquidos.
- Recomenda-se um cuidado especial se for idoso, pois é, geralmente, mais propenso a efeitosindesejáveis.

A exposição ao sol (mesmo a luz de sol encoberto) ou a radiação UVA de zonas tratadas com KEPLAT pode induzir potenciais reações da pele graves (fotossensibilização). Por conseguinte, é necessário:
proteger as zonas tratadas com o uso de vestuário durante o tratamento e nas duas semanas seguintes à sua interrupção para evitar qualquer risco de fotossensibilização.
lavar muito bem as mãos depois de cada aplicação de KEPLAT.

O tratamento deve ser imediatamente interrompido aquando do desenvolvimento de qualquer reação da pele após a aplicação de KEPLAT.

O uso prolongado ou repetido do medicamento pode causar problemas de sensibilidade (hipersensibilidade).

Crianças e adolescentes
Nalgumas crianças tratadas com cetoprofeno, foram observadas hemorragias no estômago, por vezes graves e úlceras estomacais; por esta razão, o medicamento deve ser administrado sob a estrita supervisão de um médico, que deverá avaliar a posologia necessária, caso a caso.
Não foram estabelecidas a segurança e eficácia das formulações de cetoprofeno na pele em crianças.

APROVADO EM
12-05-2023
INFARMED

Outros medicamentos e KEPLAT
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
É importante informar o seu médico se estiver a ser tratado com metotrexato, anticoagulantes, certos medicamentos para a tensão arterial e para o coração, medicação antidiabética ou lítio.

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 utilizar este medicamento.

Gravidez
Não utilize KEPLAT se está nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar KEPLAT durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período, deve ser utilizada a dose mais baixa eficaz durante o mais curto período de tempo possível.

As formas orais (p. ex., comprimidos) de cetoprofeno podem causar efeitos adversos no seu feto. Desconhece-se se o mesmo risco se aplica a KEPLAT quando é utilizado na pele.

Amamentação
KEPLAT não deve ser usado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
KEPLAT pode influenciar a capacidade para conduzir e utilizar máquinas dada a possibilidade de ocorrência de tonturas ou sonolência.

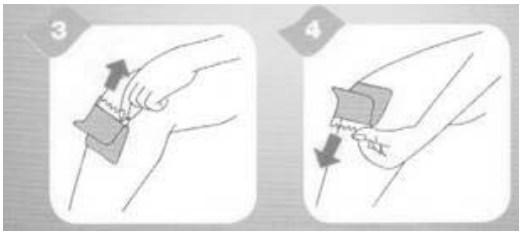
3. Como utilizar KEPLAT

Utilize KEPLAT exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Adultos: Aplicar apenas um emplastro por dia, exceto se o seu médico tiver dado outra indicação.
Crianças: Entre os 12 e os 18 anos, use conforme indicado pelo médico. Não utilizar em crianças com menos de 12 anos.

O emplastro deve ser usado sobre a zona dorida e mudado diariamente.
Limpe e seque a zona afetada antes de aplicar o emplastro. Retire a película protetora e aplique a parte adesiva diretamente sobre a pele.
Se o emplastro tiver que ser aplicado em articulações muito móveis, como o cotovelo ou o joelho, pode ser colocada uma ligadura, com a articulação fletida, para manter o emplastro no sítio.

Instruções de aplicação

APROVADO EM
12-05-2023
INFARMED



1. Dobre o emplastro ao meio pela divisão perfurada da película plástica.
2. Coloque o emplastro dobrado sobre a zona do corpo, limpa e seca, onde tiver mais dores.
3. Remova metade da película plástica puxando pela borda perfurada e alise a superfície adesiva sobre a zona a ser tratada.
4. Remova a outra metade da película plástica da mesma forma e alise todo o emplastro sobre a zona a ser tratada.

NÃO mastigue ou engula o emplastro.

Duração do tratamento
Conforme indicado pelo seu médico, mas não deve exceder os 14 dias.

Se utilizar mais KEPLAT do que deveria
Se utilizou KEPLAT mais do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.
Não foram comunicados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar KEPLAT
Não se preocupe, aplique KEPLAT assim que se lembrar e, depois, continue a utilização com a dose normal. NÃO utilize uma dose a dobrar para compensar a dose de que se esqueceu.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, KEPLAT pode causar efeitosindesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar KEPLAT e procure imediatamente tratamento médico de urgência se tiver o seguinte:
- Erupções cutâneas, urticária, bolhas, vermelhidão e sensação de queimadura, comichão na pele, descamação da pele ou contusões no local de aplicação.
- Inchaço da face, corrimento nasal, sensação de aperto no peito e pieira (reações alérgicas graves).

Foram comunicadas as seguintes reações da pele ligeiras e localizadas, nas zonas da aplicação de KEPLAT:
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): vermelhidão, sensação de queimadura, comichão, reações de pele alérgicas, reação de pele durante uma exposição à luz solar.
Foram também comunicados os seguintes efeitosindesejáveis:

Dermatológicos
- Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): fotossensibilização e urticária. Casos de reações mais graves, tais como, eczema bolhoso ou flictenular, que se podem alastrar ou tornar generalizados ocorreram raramente.
- Com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): descamação da pele e contusões no local de aplicação

Doenças renais e urinárias
- Muito raros (podem afetar até 1 em 10,000 pessoas): casos de agravamento de insuficiência renal já existente.

Doenças gastrointestinais
- Com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): úlcera no estômago
No caso de úlcera no estômago, ativa ou suspeita, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveisnão indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveisdiretamente através do INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitosindesejáveis, 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 KEPLAT

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

Conservar KEPLAT na embalagem de origem para proteger da luz.
O prazo de validade do medicamento, depois da abertura da embalagem, é de 3 meses (registe a data da primeira abertura no espaço reservado para o efeito).
Sempre que retirar um emplastro da embalagem, volte a selar cuidadosamente a abertura da saqueta para proteger os restantes emplastros da luz.

Não utilize KEPLAT após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, ou se tiverem passado mais de 3 meses desde a primeira abertura.
O prazo de validade refere-se ao medicamento na embalagem intacta e em condições de conservação adequadas.

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

APROVADO EM
12-05-2023
INFARMED

Qual a composição de KEPLAT
A substância ativa é cetoprofeno, 20 mg por emplastro.
Os outros componentes são copolímero em bloco de estireno-isopreno-estireno, polisobutileno 1 200 000, polisobutileno, éster de glicerol de resina hidrogenada, estearato de zinco, parafina líquida, camada de suporte em poliéster, película plástica.

Qual é o aspeto de KEPLAT e conteúdo da embalagem
KEPLAT é um emplastro medicamentoso da cor da pele, com 70 cm2 e um revestimento posterior maleável.
A camada adesiva está protegida por um revestimento plástico.
Uma embalagem contém uma saqueta com 7 emplastros ou 2 emplastros ou 2 saquetas com 2 emplastros por saqueta.
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
Hisamitsu Italia S.r.l.
Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Milão, Itália

Fabricante
Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.
408 Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga, 841-0017, Japão

Responsável pela Libertação do Lote
Millmount Healthcare Ltd
Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Irlanda

Distribuído sob licença por
Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada da Quinta, 148, 2645–436 Alcabideche, Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
República Checa, Hungria, Itália, Portugal: KEPLAT

Este folheto foi revisto pela última vez em:

APROVADO EM
12-05-2023
INFARMED