

## **MODELO DE BULA**

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

### **PROFENID® PROTECT**

cetoprofeno + omeprazol

### **APRESENTAÇÃO**

Cápsula gelatinosa dura 200 mg / 20 mg: embalagem com 10.

### **USO ORAL. USO ADULTO.**

### **COMPOSIÇÃO**

PROFENID® PROTECT 200 mg / 20 mg:

Cada cápsula gelatinosa dura contém 200 mg de cetoprofeno (microgrânulos de liberação prolongada) e 20 mg de omeprazol (microgrânulos gastrorresistentes).

Excipientes: sacarose, amido de milho, hipromelose, dimeticona, polissorbato 80, manitol, monoglicerídeo diacetilado, talco, Eudragit L30D, Eudragit NE30D, Eudragit RS30D, Eudragit RL30D, trietilcitrato, Gelucire 50/13, dióxido de silício, dióxido de titânio, gelatina.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PROFENID PROTECT é indicado para o tratamento sintomático de artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações) e osteoartrite (doença degenerativa causada pelo desgaste das articulações), em pacientes que apresentam risco de desenvolver úlcera ou erosões no estômago, duodeno ou outra parte do intestino com o uso de anti-inflamatórios não esteroidais, porém que podem se beneficiar do uso do cetoprofeno.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PROFENID PROTECT contém dois ingredientes ativos chamados cetoprofeno e omeprazol. Cetoprofeno é um anti-inflamatório não esteroideal (AINE) e o omeprazol é um medicamento que reduz a quantidade de ácido produzido no estômago.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

PROFENID PROTECT é contraindicado nos casos abaixo:

- Pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, ao omeprazol ou a qualquer um dos excipientes;
- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) como ataque asmático ou outras reações do tipo alérgica ao cetoprofeno, aspirina ou AINEs. Reações alérgicas severas, raramente fatais, foram reportadas em tais pacientes;
- Histórico de sangramento no cérebro;
- Pacientes com úlcera péptica ativa (lesão localizada no estômago e/ou intestino) com presença ou não de sangramento;
- Pacientes com insuficiência severa no fígado, rins ou coração;
- Terceiro trimestre da gravidez;
- Uso concomitante com nelfinavir, bem como outros inibidores com o mesmo mecanismo de ação do omeprazol.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca severa (redução acentuada da função do coração), insuficiência severa do fígado (redução acentuada da função do fígado) e insuficiência severa dos rins (redução acentuada da função dos rins).**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas (3º trimestre gestacional) sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

#### **• Cetoprofeno**

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados pelo uso da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para o controle dos sintomas.

Caso você tenha lúpus eritematoso sistêmico (LES) (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras), avise seu médico, pois pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou nos rins.

Deve-se ter cautela com o uso de medicações concomitantes as quais podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, como os corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou agentes antiplaquetários como a aspirina.

A associação com omeprazol diminui a toxicidade gastrointestinal do cetoprofeno. Entretanto, sangramentos, úlceras ou perfurações gastrointestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintoma ou histórico prévio de eventos gastrointestinais graves.

O tratamento com PROFENID PROTECT deve ser descontinuado caso ocorra sangramento gastrointestinal.

A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento gastrointestinal e perfuração, que podem ser fatais.

Reações cutâneas (na pele) graves, 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, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram relatadas raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações no início do tratamento, na maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês. PROFENID PROTECT deve ser descontinuado ao primeiro aparecimento de erupções cutâneas, lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de alergia ou intolerância.

A ingestão de álcool pode aumentar o risco de toxicidade do fígado e sangramento gastrointestinal, portanto não se recomenda a ingestão de bebidas alcoólicas durante a administração de cetoprofeno e outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs).

Lítio: Risco de aumento dos níveis plasmáticos de lítio, que pode atingir níveis tóxicos devido à diminuição da excreção renal do lítio. Sempre que necessário, os níveis plasmáticos de lítio devem ser cuidadosamente monitorados e os níveis de dosagem de lítio ajustado durante e após a terapia com AINEs.

Pacientes com história prévia de fotossensibilidade ou fototoxicidade devem ser cuidadosamente monitorados.

Os AINEs devem ser administrados com cautela a pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn – doenças inflamatórias do intestino), pois sua condição pode ser exacerbada.

Deve-se ter cautela na administração de cetoprofeno em pacientes com histórico de pressão alta e/ou insuficiência congestiva do coração leve a moderada, pois retenção de líquidos e edema foram reportados após a administração de AINEs.

Assim como para os demais anti-inflamatórios não esteroidais, deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com pressão alta não controlada, insuficiência congestiva do coração, 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 de longa duração em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. pressão alta, hiperlipidemia (colesterol elevado), diabetes e em fumantes).

Assim como para os demais anti-inflamatórios não esteroidais, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades anti-inflamatória, analgésica e antitérmica do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo, febre.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

A função renal e hepática devem ser cuidadosamente monitorizados pelo médico de acordo com o paciente:

- No início do tratamento, a função renal deve ser cuidadosamente monitorado pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença nos rins), naqueles que usam diuréticos, em pacientes com insuficiência renal crônica, 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 (mau funcionamento) dos rins.

- Em pacientes que apresentam exames de função hepática anormais ou com história de doenças hepáticas, recomenda-se uma avaliação periódica pelo médico das enzimas do fígado, principalmente durante tratamentos prolongados. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram descritos com o uso de cetoprofeno.

- **Omeprazol**

A redução da acidez do estômago aumenta a contagem de bactérias gástricas normalmente presentes no trato gastrointestinal. O tratamento com medicamentos que reduzem a acidez do estômago ocasiona um leve aumento do risco de infecções gastrintestinais por *Salmonella* e *Campylobacter*, por exemplo.

Deve-se ter cautela na administração concomitante de outros medicamentos com omeprazol, uma vez que podem ocorrer interações medicamentosas. Se você faz uso de medicamentos como a varfarina, fenitoína ou ciclosporina, avise seu médico.

Cegueira e surdez foram relatados com a utilização de omeprazol injetável. Apesar destes eventos não serem conhecidos para a forma farmacêutica oral, recomenda-se o monitoramento visual e auditivo de pacientes gravemente debilitados.

A administração concomitante de atazanavir com omeprazol não é recomendada.

- **Gravidez e amamentação**

**Cetoprofeno**

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.

**Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação:** como a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

**Durante o terceiro trimestre da gestação:** todos os inibidores da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, podem induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre da gravidez (vide “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Visto que os anti-inflamatórios não esteroidais e o omeprazol são excretados no leite humano, PROFENID® PROTECT não é recomendado em mulheres em período de lactação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas (1º e 2º trimestre gestacional) sem orientação médica.**

**Populações Especiais**

- Pacientes idosos, pacientes com insuficiência renal leve a moderada, insuficiência hepática ou insuficiência cardíaca congestiva devem iniciar o tratamento com uma dose inicial reduzida (100 mg de cetoprofeno associada com 20 mg de omeprazol).
- Pacientes com insuficiência renal deve ser cuidadosamente monitorado e deve-se manter a menor dose eficaz diária.
- O aumento de dose deve ser feito somente sob orientação médica.
- A segurança e eficácia do uso de PROFENID PROTECT em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

**Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas**

Os pacientes devem ser advertidos sobre o risco de ocorrência de sonolência, tontura, convulsão ou distúrbios visuais durante o tratamento com cetoprofeno e omeprazol e orientados a não dirigir, operar máquinas ou participar de atividades nas quais estes sintomas possam representar risco para ele próprio e para outros, caso estes sintomas apareçam.

**Atenção diabéticos: contém açúcar (104,7 mg de sacarose).**

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **Associações contraindicadas:**

### Com Omeprazol

- Nelfinavir: a administração concomitante de omeprazol com nelfinavir é contraindicada.

- **Associações não recomendadas:**

### Com Cetoprofeno:

- Outros AINEs (incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2) e altas doses de salicilatos: há um aumento do risco de ulceração e sangramento gastrointestinal.

- Anticoagulantes (heparina e varfarina) e inibidores de agregação plaquetária (exemplo: ticlopidina, clopidogrel): aumento do risco de sangramento. Se a administração concomitante for inevitável, o médico deverá realizar um cuidadoso monitoramento.

- Lítio: risco de aumento dos níveis no plasma de lítio, pela diminuição da sua excreção dos 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 anti-inflamatórios não esteroidais.

- Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

- Álcool: risco de efeitos adversos gastrointestinais, incluindo ulceração ou sangramento; pode aumentar o risco de toxicidade no fígado.

- Outros medicamentos que causam sensibilidade exagerada da pele à luz: pode causar efeitos de sensibilidade adicionais da pele à luz.

- Colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal e pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrointestinal.

- **Associações que requerem precaução:**

### Com Cetoprofeno

- Corticosteroides: aumento do risco de sangramento ou ulceração gastrointestinal.

- Diuréticos: pacientes utilizando diuréticos, particularmente desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido à diminuição do fluxo sanguíneo nos rins. Além disso, o efeito anti-hipertensivo do diurético é reduzido. 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) e antagonistas da angiotensina II: em pacientes com comprometimento da função dos rins (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), pode haver a deterioração da função dos rins, incluindo possibilidade de insuficiência aguda dos rins.

- Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: durante as primeiras semanas de tratamento em associação, deve haver um controle com hemograma semanal ou com maior frequência caso o paciente seja idoso ou apresente qualquer alteração na função dos rins.

- Pentoxifilina: aumento do risco de sangramento. É necessário realizar um monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

### Com Omeprazol

- Atazanavir: a administração concomitante de atazanavir com inibidores de bomba de prótons não é recomendada. Se a combinação for inevitável, um monitoramento rigoroso deve ser realizado pelo médico juntamente com aumento da dose do atazanavir.

- Medicamentos metabolizados pelo citocromo P-450: o omeprazol é metabolizado no fígado. Recomenda-se o monitoramento periódico de pacientes que recebem varfarina, fenitoína e benzodiazepínicos tais como diazepam, triazolam e flurazepam. Redução na dose de varfarina e fenitoína pode ser necessária. Outras substâncias ativas que podem ser afetadas são: hexabarbital, citalopram, imipramina e clomipramina. Omeprazol pode inibir o metabolismo hepático do dissulfiram, foram relatados alguns casos isolados de rigidez muscular possivelmente relacionados.

- Clopidogrel: o uso concomitante de clopidogrel e omeprazol não é recomendado.

- Ciclosporina: os níveis no sangue de ciclosporina devem ser monitorados em pacientes tratados com omeprazol, uma vez que pode ocorrer aumento dos níveis desta substância.

- Digoxina: o tratamento concomitante com omeprazol e digoxina em indivíduos saudáveis conduz a um aumento de 10% na biodisponibilidade da digoxina (quantidade do medicamento efetivamente absorvido) como consequência do aumento do pH gástrico.

- **Associações a serem consideradas:**

**Com Cetoprofeno**

- Agentes anti-hipertensivos (beta-bloqueadores, 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 recaptção de serotonina: aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

**Com Omeprazol**

- Cetoconazol e itraconazol: devido à acidez diminuída dentro do estômago, a absorção do cetoconazol ou itraconazol poderá ser reduzida durante o tratamento com omeprazol.
- Vitamina B12: o omeprazol pode reduzir a absorção oral da vitamina B12.
- Inibidores da enzima CYP2C19 e/ou CYP3A4: visto que o omeprazol é metabolizado pela enzima CYP2C19 e CYP3A4, substâncias ativas conhecidas que inibem a enzima CYP2C19 ou CYP3A4 (como claritromicina e voriconazol) podem levar a um aumento nos níveis no sangue do omeprazol pela diminuição da taxa de metabolismo do omeprazol.
- Indutores da enzima CYP2C19 e/ou CYP3A4: substâncias ativas conhecidas por induzir a CYP2C19 ou a CYP3A4 (como rifampicina ou erva de São João) podem levar à diminuição dos níveis no sangue do omeprazol pelo aumento da taxa de metabolismo do omeprazol.

- **Associação com alimentos:**

**Com Cetoprofeno**

A administração concomitante de cetoprofeno com alimentos retarda a absorção do cetoprofeno, mas não interfere na sua biodisponibilidade final (quantidade do medicamento efetivamente absorvido).

**Com Omeprazol**

A administração concomitante de omeprazol com alimento retarda a absorção do omeprazol, mas sem afetar a sua biodisponibilidade (quantidade do medicamento efetivamente absorvido).

- **Interações com exames de laboratório:**

**Cetoprofeno**

O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteróides e 17-hidroxicorticosteróides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

Certas substâncias ou classes terapêuticas possuem potencial de contribuir para a ocorrência de aumento de potássio no sangue: sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima conversora da angiotensina, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), heparinas (de baixo peso molecular), ciclosporinas e tacrolimo, e trimetoprima.

**Omeprazol**

Um fato incomum, porém relatado em alguns casos foi a alteração da quantidade de células sanguíneas e alteração da função hepática.

**Informe ao seu médico 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?**

PROFENID PROTECT deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

**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 do medicamento**

Cápsula dura, de coloração branca opaca contendo microgrânulos.

**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?**

Sempre tome PROFENID PROTECT exatamente conforme a orientação do seu médico. Se não tiver certeza, verificar com o seu médico ou farmacêutico.

A cápsula deve ser engolida inteira uma vez ao dia (junto com uma das refeições), com um copo de água.

A dose diária recomendada é de uma cápsula de 200 mg/ 20 mg. A dose máxima diária é uma cápsula de 200 mg/20 mg.

Este medicamento é composto por grânulos de omeprazol gastrorresistente a fim de que o mesmo não sofra ação da degradação no estômago, sendo gradualmente absorvido durante a passagem dos microgrânulos do estômago para o intestino. Sua concentração máxima no plasma é atingida 5 horas após administração de uma dose única.

Não há estudos dos efeitos de PROFENID PROTECT 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.

### **Populações Especiais**

- Pacientes idosos, pacientes com insuficiência renal leve a moderada, insuficiência hepática ou insuficiência cardíaca congestiva é necessário uma dose inicial reduzida (100 mg de cetoprofeno associada com 20 mg de omeprazol).
- Pacientes com insuficiência renal deve ser cuidadosamente monitorado e deve-se manter a menor dose eficaz diária.
- O aumento de dose deve ser feito somente sob orientação médica.
- A segurança e eficácia do uso de PROFENID PROTECT em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou 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.**

## **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).

Desconhecido: não pode ser estimado.

### **Relacionados ao CETOPROFENO**

#### **Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:**

Raro: anemia hemorrágica.

Desconhecido: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), aplasia medular (disfunção da medula óssea que altera a produção de células do sangue).

#### **Distúrbios do sistema imune:**

Desconhecido: reações anafiláticas incluindo choque (reação alérgica grave e imediata).

#### **Distúrbios psiquiátricos:**

Desconhecido: distúrbio de humor.

#### **Distúrbios do sistema nervoso:**

Incomum: dor de cabeça, tontura, sonolência.

Raro: parestesia (sensação anormal como ardor, sentida na pele e sem motivo aparente).

Desconhecido: convulsão (contrações e relaxamentos musculares involuntários), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar).

**Distúrbios oculares:**

Raro: visão embaçada.

**Distúrbios da audição e labirinto:**

Raro: tinido (zumbido no ouvido).

**Distúrbios cardíacos**

Desconhecido: exacerbação da insuficiência cardíaca.

**Distúrbios vasculares:**

Desconhecido: hipertensão, vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos).

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:**

Raro: asma.

Desconhecido: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), particularmente em pacientes com alergia conhecida ao ácido acetilsalicílico e outros AINES.

**Distúrbios gastrintestinais:**

Comum: dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito.

Incomum: prisão de ventre, diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), gastrite (inflamação do estômago).

Raro: estomatite, úlcera péptica (lesão localizada no estômago e/ou intestino).

Desconhecido: exacerbação da colite (inflamação do intestino) e doença de Crohn (inflamação do intestino), sangramento e perfuração gastrintestinal.

**Distúrbios hepatobiliares:**

Raro: hepatite (inflamação do fígado), aumento dos níveis das transaminases (enzima presente nas células do fígado).

**Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:**

Incomum: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira).

Desconhecido: reações de sensibilidade à luz, perda de cabelos e pêlos, urticária, angioedema (inchaço em região subcutânea e em mucosa), erupções bolhosas (alterações na pele com bolhas) incluindo 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, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura).

**Distúrbios renais e urinários:**

Desconhecido: insuficiência aguda dos rins, nefrite túbulo-intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina) e anormalidade nos testes de função renal.

**Distúrbios gerais:**

Incomum: edema.

**Pesquisas:**

Raro: aumento do peso.

**Relacionados ao OMEPRAZOL**

**Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:**

Raro: leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas do sangue).

Muito raro: pancitopenia (diminuição global das células que compõem o sangue), agranulocitose (diminuição acentuada da contagem de glóbulos brancos do sangue).

**Distúrbios do sistema imune:**

Raro: reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) como febre, angioedema (inchaço em região subcutânea ou mucosa), reação/choque anafilático, choque anafilático, vasculite.

**Distúrbio do metabolismo e nutrição:**

Raro: hiponatremia (concentração baixa de sódio no sangue).

Muito raro: hipomagnesemia (concentração baixa de magnésio no sangue).

**Distúrbios psiquiátricos:**

Incomum: insônia.

Raro: agitação, confusão, depressão.

Muito raro: agressão, alucinações.

**Distúrbios do sistema nervoso:**

Comum: dor de cabeça.

Incomum: tontura, parestesia, sonolência.

Raro: transtornos do paladar.

**Distúrbios oculares:**

Raro: visão borrada.

**Distúrbios da audição e labirinto:**

Incomum: vertigem.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:**

Raro: broncoespasmo (contração dos brônquios).

**Distúrbios gastrintestinais:**

Comum: dor abdominal, diarreia, prisão de ventre, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), náusea, vômito.

Raro: boca seca, estomatite, candidíase gastrointestinal (doença causada por um fungo).

**Distúrbios hepatobiliares:**

Incomum: aumento das enzimas do fígado.

Raro: hepatite com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos).

Muito raro: insuficiência do fígado, encefalopatia (disfunção do sistema nervoso central) em pacientes com doença pré-existente no fígado.

**Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:**

Incomum: prurido, dermatite (alterações na pele), rash (erupções cutâneas), urticária.

Raro: perda de cabelos e pêlos, sensibilidade à luz.

Muito raro: eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura).

**Distúrbios músculo-esquelético e do tecido conjuntivo:**

Raro: mialgia (dor muscular) e artralgia (dor nas articulações).

Muito raro: fraqueza muscular.

**Distúrbios renais e urinários:**

Raro: nefrite intersticial (tipo de inflamação dos rins).

**Distúrbios do sistema reprodutivo e mama:**

Muito raro: ginecomastia (aumento das mamas em homens).

**.Distúrbios gerais:**

Incomuns: mal-estar, edema periférico (inchaço).

Raro: aumento do suor.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**



## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

### **Cetoprofeno**

Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5 g de cetoprofeno. A grande maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia (sensação de ficar lento), sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica (localizada na parte alta e central do abdômen).

### **Omeprazol**

Raros casos de superdosagem foram relatados com o uso de omeprazol em doses únicas diárias de até 2.400 mg. Sintomas incluindo náusea, vômito, tontura, dor abdominal, diarreia, dor de cabeça, apatia, depressão e confusão foram relatados. Entretanto, estes sintomas foram transientes e sem sérias consequências. Não é necessário tratamento específico.

**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 1.1300.1131

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira  
CRF-SP n° 5.854

Registrado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**  
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP  
CNPJ 02.685.377/0001-57  
Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Ethypharm**  
Route de Brezolles, Zone Industrielle de Saint-Arnoult, 28170  
Chateaufort-En-Thymerais – França

Importado e embalado por:

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP  
CNPJ 02.685.377/0008-23  
® Marca Registrada

IB011010 A

*Atendimento ao Consumidor*

 **0800-703-0014**  
sac.brasil@sanofi.com



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/02/2013.**

**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>No. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>No. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data da aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
17/01/2014		(10458) - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2013	0125749/13-8	(10143) - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Local de Embalagem Primária	19/02/2013			