

ARTROSIL

lisinato de cetoprofeno

Cápsulas de liberação prolongada de 160 e 320 mg em blíster de 10 e 20

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada cápsula de liberação prolongada contém:

lisinato de cetoprofeno160 mg
Excipientes: carbômer 934, estearato de magnésio, povidona, talco, eudragit e dietilftalato.

lisinato de cetoprofeno320 mg
Excipientes: carbômer 934, estearato de magnésio, povidona, talco, eudragit e dietilftalato.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

ARTROSIL atua diminuindo a dor, inflamação e a febre por possuir atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética, principalmente nas articulações, músculos e tecidos moles.

ARTROSIL, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidade na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Algumas reações desagradáveis de caráter transitório podem ocorrer, tais como: dor de estômago, náusea, vômito, diarreia e distensão abdominal devido à presença de gases.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

A ingestão concomitante com alimentos tem uma ação mínima na absorção do medicamento.

ARTROSIL é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

ARTROSIL não é recomendado em pacientes com úlceras gástricas ativas,

história positiva de úlcera péptica recorrente, gastrite, distúrbios crônicos da função digestiva, insuficiência renal grave, na gravidez, durante a amamentação ou na infância.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

ARTROSIL possui pronunciada ação analgésica, anti-inflamatória e antipirética.

A manifestação flogística dolorosa é anulada ou atenuada, favorecendo a mobilidade articular.

O lisinato de cetoprofeno possui maior solubilidade e melhor tolerabilidade, sobretudo no sistema gastrointestinal em relação ao cetoprofeno - ác. 2-(3-benzoilfenil) propiônico.

A forma de liberação prolongada controla a liberação do princípio ativo, do ambiente ácido ao ambiente neutro, o que permite uma dupla atividade terapêutica: a primeira imediata, a segunda de prolongar a absorção do fármaco, mantendo o nível plasmático do medicamento por 24 horas.

ARTROSIL é pouco tóxico, com uma DL50, conforme a via de administração, de cerca de 300 mg/kg no rato equivalente a 80-100 vezes à dose ativa como anti-inflamatório e analgésico. O produto não é teratogênico e não está correlacionado quimicamente com fármacos nos quais se nota ação cancerígena.

O cetoprofeno sal de lisina de liberação imediata é rapidamente absorvido, com máxima concentração plasmática a 60-90 minutos por via oral, a meia-vida é de 1-2 horas.

O cetoprofeno passa para o líquido sinovial e persiste a uma taxa superior à concentração plasmática após 4 horas de administração oral.

A eliminação é essencialmente urinária e "in natura": 50% do produto administrado por via sistêmica é excretado na urina em 6 horas.

A metabolização é relevante: cerca de 55% do produto administrado por via sistêmica é encontrado sob forma de metabólito na urina.

Pelo que diz respeito em particular a forma de liberação prolongada, a experiência farmacocinética no homem evidencia o seguinte:

- concentração máxima no plasma mais baixa;
- mudança do tempo de pico de 1-1,5 horas para 4-6 horas de administração;
- aumento do tempo de permanência da droga no plasma sanguíneo de cerca de 5-6 horas a cerca de 20-24 horas;
- biodisponibilidade não inferior a 80%.

PH 931 - BU 08 - SAP 4057006 (A) 02/09

150 mm

100 mm

Indicações:

Artrose, coxartrose, espondiloartrose, artrite reumatóide, bursite, flebite e tromboflebite superficial, contusão, entorse, luxação, distensão muscular.

Contra-indicações:

Úlcera péptica na fase ativa, anamnese positiva de úlcera péptica recorrente, dispepsia crônica, gastrite, insuficiência renal grave, leucopenia e plaquetopenia, grave distúrbio de hemocoagulação. Hipersensibilidade a quaisquer componentes de sua fórmula.

Existe a possibilidade de hipersensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico ou outros fármacos antiinflamatórios não-esteroidais. Portanto, o cetoprofeno não deve ser administrado a pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros fármacos antiinflamatórios não-esteroidais tenham provocado sintomas de asma, rinite, urticária.

O uso de lisinato de cetoprofeno é contra-indicado durante o primeiro e o último trimestre de gestação, pois pode causar hipertensão pulmonar e toxicidade renal no feto, característica comum aos inibidores da síntese de prostaglandinas. Pode também levar ao aumento do tempo de sangramento das gestantes e fetos e consequentemente eventuais manifestações hemorrágicas no recém-nascido. Há risco de retardar o trabalho de parto.

Precauções:

O uso de cetoprofeno em pacientes com asma brônquica ou com diáteses alérgicas pode provocar uma crise asmática. Em pacientes com função renal comprometida, a administração de cetoprofeno deve ser efetuada com particular cautela levando-se em consideração a eliminação essencialmente renal do fármaco.

Embora não tenha sido observada experimentalmente toxicidade embriofetal com cetoprofeno nas doses previstas para uso clínico, a administração em mulheres grávidas, durante a amamentação ou na infância não é recomendada.

Interações medicamentosas:

Devido à elevada ligação de cetoprofeno com proteínas plasmáticas, é necessário reduzir a dosagem de anticoagulantes, fenitoínas ou sulfamidas quando administrados concomitantemente. O uso com ácido acetilsalicílico reduz o nível sérico de cetoprofeno e aumenta o risco de distúrbios gastrintestinais. No caso da administração com lítio há aumento de seu nível sérico podendo levar à intoxicação. Foi observado aumento da toxicidade do metotrexato em decorrência da diminuição de

seu "clearance" renal. A probenecida reduz as perdas de cetoprofeno e aumenta seu nível sérico. A metoclopramida reduz a biodisponibilidade do cetoprofeno e pode ocorrer uma pequena redução de sua absorção no uso simultâneo com hidróxidos de magnésio ou alumínio.

Reações adversas:

Assim como com outros antiinflamatórios não-esteroidais, podem ocorrer distúrbios transitórios, no trato gastrintestinal, tais como gastralgia, náusea, vômito, diarreia e flatulência.

Excepcionalmente foram observadas hemorragia gastrintestinal, discinesia transitória, astenia, cefaléia, sensação de vertigem e exantema cutâneo.

O produto pode ser tomado às refeições ou com leite, a fim de evitar possíveis distúrbios gastrintestinais.

Posologia:

ARTROSIL 160 mg: uma cápsula duas vezes ao dia durante ou após às refeições.

A duração do tratamento deve ser a critério médico.

ARTROSIL 320 mg: uma cápsula ao dia durante ou após às refeições.

A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Conduta na superdosagem:

Não há relato de fenômenos de superdosagem, mas se ocorrer recomenda-se a hospitalização do paciente e lavagem gástrica para eliminação rápida do produto. Deve ser aplicado o tratamento sintomático.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para os grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências e Precauções" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0128

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Importado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 00.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Produzido por Valpharma S.A. - Serravallo

República de San Marino

Número do lote, data de fabricação e prazo

de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CAC
Central de
atendimento
a clientes

0800 701 6900

cac@ache.com.br

8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)

8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 931 - BU 08 - SAP 4057006 (A) 02/09

IMPRESSÃO: PRETO