

## **ARTROSIL**

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

USO ADULTO

### **Composição completa - ARTROSIL**

Cada cápsula de liberação prolongada contém:

Lisinato de cetoprofeno 160 e 320 mg

### **INFORMAÇÃO AO PACIENTE - ARTROSIL**

O produto, quando conservado em locais frescos e bem ventilados, sob temperatura não superior a 25°C, ao abrigo da luz, calor e umidade excessiva, 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.**

Não se recomenda o uso de LISINATO DE CETOPROFENO na gravidez, durante a amamentação ou na infância.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Algumas reações desagradáveis de caráter transitório podem ocorrer, tais como, *gastralgia, náusea, vômito, diarreia e flatulência*. Informe ao seu médico caso ocorra qualquer destas reações, ou outras, e ele lhe dará a orientação adequada.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Não é recomendado seu uso em pacientes com úlcera péptica em fase ativa, anamnese positiva de úlcera péptica recorrente, gastrite, dispepsia crônica, insuficiência renal grave.

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 SUA SAÚDE.**

### **INFORMAÇÃO TÉCNICA - ARTROSIL**

O lisinato de cetoprofeno possui maior solubilidade - melhor tolerabilidade - sobretudo a nível gástrico em relação ao cetoprofeno - ác. 2-(3-benzoilfenil)propiónico.

Possui pronunciada ação analgésica, antiinflamatória, antipirética.

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

A forma de liberação programada 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 por longo período, de modo a manter os níveis plasmáticos eficazes por 24 horas.

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

O cetoprofeno sal de lisina 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 programada, 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 a nível plasmático farmacologicamente ativo (de cerca de 5-6 horas a cerca de 20-24 horas)
- . biodisponibilidade não inferior a 80%.

### **Indicações - ARTROSIL**

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

### **Contra-indicações - ARTROSIL**

ÚLCERA PÉPTICA NA FASE ATIVA, ANAMNESE POSITIVA DE ÚLCERA PÉPTICA RECORRENTE, DISPEPSIA CRÔNICA, GASTRITE, INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE, LEUCOPENIA E PLAQUETOPENIA, GRAVE DISTÚRBO DE HEMOCOAGULAÇÃO. HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO LISINATO DE CETOPROFENO.

EXISTE A POSSIBILIDADE DE HIPERSENSIBILIDADE CRUZADA COM ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU OUTROS FÁRMACOS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIIS.

PORTANTO, O CETOPROFENO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES NOS QUAIS O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU OUTROS FÁRMACOS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIIS TENHAM PROVOCADO SINTOMAS DE ASMA, RINITE, URTICÁRIA.

### **Precauções - ARTROSIL**

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 - ARTROSIL**

Devido à elevada ligação de cetoprofeno com proteínas plasmáticas, é necessário reduzir a dosagem de anticoagulantes, fenitoínas ou sulfamidas quando administrados concomitantemente.

### **Reações adversas - ARTROSIL**

COMO COM OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIS, PODEM OCORRER DISTÚRBIOS TRANSITÓRIOS, A NÍVEL DO TRATO GASTRINTESTINAL, TAIS COMO GASTRALGIA, NÁUSEA, VÔMITO, DIARRÉIA E FLATULÊNCIA.

EXCEPCIONALMENTE FORAM OBSERVADAS HEMORRAGIA GASTRINTESTINAL, DISCINÉSIA 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**

LISINATO DE CETOPROFENO 160 mg: Uma cápsula duas vezes ao dia durante ou após às refeições.

LISINATO DE CETOPROFENO 320 mg: Uma cápsula ao dia durante ou após às refeições.

### **Conduta na superdosagem - ARTROSIL**

Não há relato de fenômenos de superdosagem.