

Folheto informativo: Informação para o doente

Dexcetoprofeno Krka 25 mg comprimidos revestidos por película  
dexcetoprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dexcetoprofeno Krka e para que é utilizado

Dexcetoprofeno Krka é um analgésico da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Está indicado no tratamento da dor leve a moderada, como na dor muscular, dores menstruais (dismenorreia) e dor de dentes, em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexcetoprofeno Krka

Não tome Dexcetoprofeno Krka:

Se tem alergia ao dexcetoprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;

Se teve crises de asma, rinite aguda (curto período de inflamação da mucosa nasal), pólipos nasais (protuberâncias no interior do nariz devido a alergia), urticária (eritema cutâneo), angioedema (edema da face, olhos, lábios ou língua, ou dificuldades respiratórias) ou sibilos no peito (respiração ruidosa devido a um broncospasmo) após administração de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;

Se tem sofrido de reações fotoalérgicas ou fototóxicas (uma forma particular de vermelhidão e/ou formação de bolhas na pele exposta à luz solar) enquanto tomam cetoprofeno (um medicamento anti-inflamatório não esteróide) ou fibratos (fármacos utilizados para diminuir o nível de gorduras no sangue);

Se tem uma úlcera péptica/hemorragia gástrica ou intestinal ou se sofreu no passado de hemorragia gástrica ou intestinal, ulceração ou perfuração;

Se tem problemas digestivos crónicos (por exemplo, indigestão, azia);  
Se tem ou já teve no passado hemorragia gástrica ou intestinal devido a uso anterior de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) utilizados para a dor;  
Se tem doença intestinal com inflamação crónica (doença de Crohn ou colite ulcerosa);  
Se tem insuficiência cardíaca grave, alterações renais moderadas a graves ou problemas no fígado graves;  
Se tem perturbações hemorrágicas ou outros distúrbios da coagulação;  
Se está gravemente desidratado (perdeu muitos líquidos corporais) devido a vómitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos;  
Se está no terceiro trimestre de gravidez ou a amamentar.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Dexcetoprofeno Krka se:

Se é alérgico ou se teve problemas de alergia no passado;  
Se tem alterações renais, hepáticas ou cardíacas (hipertensão e/ou insuficiência cardíaca) bem como retenção de líquidos, ou se teve alguma destes problemas no passado;  
Se está a tomar diuréticos ou tem desidratação e volume sanguíneo reduzido devido a uma excessiva perda de líquidos (ex. por micções excessivas, diarreia ou vómitos);  
Se tem problemas cardíacos, sofreu um acidente vascular cerebral (AVC) ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes ou elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico. Os medicamentos como Dexcetoprofeno Krka podem estar associados com um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte de miocárdio") ou acidente vascular cerebral. O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento;  
Se é idoso: pode sofrer estes efeitos indesejáveis com maior frequência (ver secção 4). Se algum destes efeitos ocorrer, consulte imediatamente o seu médico;  
Se é mulher e tem problemas de fertilidade (Dexcetoprofeno Krka pode prejudicar a fertilidade, pelo que não deve tomá-lo se está a planear ficar grávida ou a fazer testes de fertilidade);  
Se sofre de uma desordem na formação de sangue e células sanguíneas;  
Se tem lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo (alterações do sistema imunitário que afetam o tecido conjuntivo);  
Se sofreu no passado de doença inflamatória crónica do intestino (doença de Crohn ou colite ulcerosa);  
Se sofre ou já sofreu de outras perturbações do estômago ou intestinais;  
Se está com uma infeção, consulte o título "Infeções" em baixo;  
Se está a tomar outros medicamentos que aumentem o risco de úlcera péptica ou hemorragia, como por exemplo esteroides orais, alguns antidepressivos (os do tipo ISRS, isto é, inibidores seletivos da recaptção da serotonina), os agentes que inibem a coagulação sanguínea como a aspirina ou anticoagulantes como a varfarina. Nestes casos, consulte o seu médico antes de utilizar Dexcetoprofeno Krka: ele/ela pode querer que tome um medicamento adicional para proteger o estômago (ex. misoprostol ou medicamentos que bloqueiem a produção de ácido no estômago);  
Se sofre de asma combinada com rinite crónica, sinusite crónica e / ou polipose nasal, como você tem maior risco de alergia ao ácido acetilsalicílico e / ou AINEs do que o resto da população. A administração deste medicamento pode causar ataques

de asma ou broncoespasmo, particularmente em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou AINEs.

#### Infeções

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

#### Crianças e adolescentes

Dexcetoprofeno Krka não foi estudado em crianças e adolescentes. Portanto, a segurança e a eficácia não foram estabelecidas e o medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Dexcetoprofeno Krka

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Existem alguns medicamentos que não podem ser tomados em conjunto e outros que podem necessitar de um ajustamento da sua dose quando tomados conjuntamente.

Informe sempre o seu médico, dentista ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos em simultâneo com Dexcetoprofeno Krka:

#### Associações não aconselháveis:

Ácido acetilsalicílico, corticosteroides ou outros anti-inflamatórios não esteroides  
Varfarina, heparina ou outros medicamentos que evitem a formação de coágulos sanguíneos

Lítio, usado no tratamento de certas perturbações do humor

Metotrexato, (medicamento anticancerígeno ou imunossupressor), usado em doses altas de 15 mg/semana

Hidantoínas e fenitoína, usados no tratamento da epilepsia

Sulfametoxazol, usado no tratamento de infeções bacterianas.

#### Associações que requerem precauções:

Inibidores da ECA, diuréticos e antagonistas dos recetores da angiotensina II, usados no tratamento da hipertensão arterial e problemas cardíacos

Pentoxifilina e oxpentifilina usadas no tratamento das úlceras venosas crónicas

Zidovudina usada no tratamento de infeções virais

Antibióticos aminoglicosídeos usados no tratamento das infeções bacterianas

Sulfonilureias (por exemplo clorpropamida e glibenclamida) usadas no tratamento da diabetes

Metotrexato, usado em doses baixas, menos do que 15 mg/semana.

#### Associações a serem utilizadas com cuidado:

Antibióticos do grupo das quinolonas (ex. ciprofloxacina, levofloxacina) usados no tratamento de infeções bacterianas

Ciclosporina ou tacrolímus, usados no tratamento de doenças do sistema imunitário e no transplante de órgãos

Estreptoquinase e outros medicamentos trombolíticos ou fibrinolíticos, como os medicamentos usados para a destruição dos coágulos sanguíneos

Probenecide usado no tratamento da gota

Digoxina usada no tratamento da insuficiência cardíaca crónica

Mifepristona usada como agente abortivo (para interromper a gravidez)  
Antidepressivos do tipo dos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS)  
Agentes antiagregantes plaquetários usados na redução da agregação das plaquetas e formação de coágulos sanguíneos  
Betabloqueadores, usados para pressão sanguínea elevada e problemas cardíacos  
Tenofovir, deferasiroxo, pemetrexedo.

Se tiver dúvidas sobre a toma de outros medicamentos simultaneamente com Dexcetoprofeno Krka, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### 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.

Não tome Dexcetoprofeno Krka se está nos últimos 3 meses de gravidez, pois isso poderá ser prejudicial para o seu feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas de rins e de coração no seu feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para sangrarem e pode fazer com que o parto ocorra mais tarde ou seja mais demorado do que o esperado. Não deve tomar este medicamento durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o mais curto período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, este medicamento pode causar problemas de rins no feto, se for tomado durante mais do que alguns dias, o que pode resultar em níveis baixos do líquido amniótico que envolve o bebé (oligoâmnios) ou causar estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se precisar de tratamento durante mais tempo do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

A utilização de Dexcetoprofeno Krka não é recomendada se estiver a tentar engravidar ou durante a investigação da infertilidade.

No que diz respeito aos efeitos potenciais sobre a fertilidade feminina, ver também a secção 2, "Advertências e precauções".

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Dexcetoprofeno Krka pode afetar ligeiramente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas, devido à possibilidade de ocorrência de tonturas ou sonolência, como efeitos indesejáveis do tratamento. Se notar algum destes efeitos não conduza nem utilize máquinas até desaparecer os sintomas. Peça conselho ao seu médico.

#### Dexcetoprofeno Krka contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Dexcetoprofeno Krka

Utilizar Dexcetoprofeno Krka sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose de Dexcetoprofeno Krka será indicada pelo seu médico e dependerá da natureza, intensidade e duração da dor. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar por dia e durante quanto tempo.

A dose recomendada é geralmente ½ comprimido (12,5 mg) a cada 4-6 horas ou 1 comprimido (25 mg) a cada 8 horas, e não deve exceder os 3 comprimidos por dia (75 mg).

A dose eficaz mais baixa deve ser utilizada pelo menor tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tiver uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (como febre e dor) persistirem ou piorarem (consulte a secção 2).

Se for idoso ou se sofrer de alterações renais ou hepáticas, deve iniciar o tratamento com uma dose total diária não superior a 2 comprimidos (50 mg).

Nos idosos, esta dose inicial pode ser posteriormente aumentada para a dose habitualmente recomendada (75 mg), se Dexcetoprofeno Krka tiver sido bem tolerado.

#### Modo de administração

Tome os comprimidos com uma quantidade de água adequada. Tome os comprimidos às refeições, visto que diminui o risco de efeitos indesejáveis gástricos ou intestinais. Contudo, se tiver uma dor aguda, tome os comprimidos com o estômago vazio, isto é, 30 minutos antes das refeições, uma vez que ajuda o medicamento a atuar mais rapidamente.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

#### Se tomar mais Dexcetoprofeno Krka do que deveria

Se tomou uma dose excessiva deste medicamento, procure imediatamente o médico ou o farmacêutico, ou dirija-se à unidade de urgência do hospital mais próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem ou o folheto informativo do medicamento.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Dexcetoprofeno Krka

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora devida (de acordo com a secção 3 "Como tomar Dexcetoprofeno Krka").

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.

Estes efeitos são listados seguidamente de acordo com o grau de frequência com que ocorrem.

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Náuseas e/ou vômitos, dor abdominal principalmente dos quadrantes superiores, diarreia, alterações digestivas (dispepsia).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Sensação de vertigens (vertigo), tonturas, sonolência, alterações do sono, nervosismo, dor de cabeça, palpitações, rubor, inflamação do revestimento do estômago (gastrite), obstipação, boca seca, flatulência, eritema cutâneo, fadiga, dor, sensação de febre e tremores, usualmente, sensação de indisposição (mal-estar).

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

Úlcera péptica, úlcera péptica com perfuração ou hemorragia (que se podem manifestar com vômitos sanguinolentos ou fezes negras), desmaio, pressão arterial alta, respiração muito lenta, retenção de líquidos e edema periférico (inchaço dos tornozelos), edema da laringe, perda de apetite (anorexia), sensação anormal, eritema pruriginoso, acne, aumento de transpiração, dor nas costas, aumento da frequência urinária, alterações menstruais, alterações prostáticas, testes hepáticos alterados (análises de sangue), lesão hepática (hepatite), insuficiência renal grave.

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas

Reação anafilática (reação de hipersensibilidade que pode conduzir a um colapso), ulceração da pele, boca, olhos e áreas genitais (síndromes de Stevens Johnson e de Lyell), edema da face ou dos lábios e garganta (angioedema), falta de ar devido à contração dos músculos que envolvem as vias respiratórias (brôncoespasmo), respiração ofegante, batimento cardíaco rápido, tensão arterial baixa, pancreatite, visão turva, zumbidos (tinnitus), reações de sensibilidade cutânea e de sensibilidade à luz, prurido (comichão), alterações renais. Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia) e redução do número de plaquetas (trombocitopenia).

Informe imediatamente o médico se notar efeitos secundários gastrointestinais no início do tratamento (ex. dor de estômago, sensação de queimadura ou hemorragia), se já teve, anteriormente, algum destes efeitos devido ao uso prolongado de medicamentos anti-inflamatórios, e, especialmente, se é idoso.

Suspenda imediatamente Dexcetoprofeno Krka, em caso de aparecimento de eritema cutâneo, lesões na mucosa da boca ou na área genital, ou qualquer outra manifestação de alergia.

Durante o tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides foram descritos casos de retenção de líquidos e edema (especialmente tornozelos e pernas), elevação da pressão arterial e insuficiência cardíaca.

Os medicamentos como o Dexcetoprofeno Krka podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte de miocárdio) ou acidente vascular cerebral (AVC).

Em doentes com alterações do sistema imunitário que afetem o tecido conjuntivo (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo), os medicamentos anti-inflamatórios podem raramente provocar febre, dor de cabeça e rigidez do pescoço.

Os eventos adversos mais comuns observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer úlceras pépticas, perfurações ou hemorragias gastrointestinais, às vezes fatais, particularmente nos idosos. Foram relatados após a administração náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal,

melena, hematemesis, estomatite ulcerativa, piora da colite e doença de Crohn. Menos frequentemente foi observada inflamação do revestimento do estômago (gastrite).

Tal como acontece com outros AINEs podem aparecer outras reações hematológicas (purpura, anemia aplástica e hemolítica, e raramente agranulocitose e hipoplasia medular).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Dexcetoprofeno Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade inscrito na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

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 Dexcetoprofeno Krka

A substância ativa é dexcetoprofeno.

Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de dexcetoprofeno (sob a forma de dexcetoprofeno trometamol).

Os outros componentes (excipientes) são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio no núcleo do comprimido e hipromelose, macrogol 6000, propilenoglicol, dióxido de titânio (E171) na película de revestimento. Ver secção 2 "Dexcetoprofeno Krka contém sódio".

Qual o aspeto de Dexcetoprofeno Krka e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos ou quase brancos, biconvexos, gravado numa das faces do comprimido.

Dimensão: aproximadamente 10 mm de diâmetro.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Dexcetoprofeno Krka está disponível em embalagens contendo 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 e 50 x 1 comprimido revestido por película, acondicionado em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Fabricantes

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Estado Membro	Nome do medicamento
Alemanha	Dexketia 25 mg Filmtabletten
Espanha	Dexketoprofeno Krka 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Itália	Dexfenia 25 mg compresse rivestite con film
Portugal	Dexcetoprofeno Krka

Este folheto foi revisto pela última vez em