

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM **Nome do medicamento:** Keplat, 20 mg, emplastro medicamentoso. **Composição qualitativa e quantitativa:** Cada emplastro contém 20 mg de cetoprofeno. **Forma farmacêutica:** Emplastro medicamentoso. **Indicações terapêuticas:** Alívio sintomático da dor e inflamação associadas a condições músculo-esqueléticas agudas tais como traumatismo, entorses e contusões, bem como dor muscular, rigidez, dor articular, dor lombar. **Posologia e modo de administração:** Adultos: 1 emplastro por dia. Crianças entre os 12 e 18 anos: conforme prescrição. Duração do tratamento: conforme prescrição. Não exceder os 14 dias de tratamento. O emplastro deve ser mudado, diariamente, na área afetada. Limpe e seque a área afetada antes de aplicar o emplastro. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a outros AINEs; Reações conhecidas de hipersensibilidade; História de hipersensibilidade a um dos excipientes ou qualquer reação de fotossensibilidade; História de alergia cutânea ao cetoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato, bloqueadores de raios UV ou a perfumes; Exposição solar, mesmo em caso de sol encoberto, incluindo raios UV de solário, deve ser evitada durante o tratamento e nas 2 semanas seguintes à sua interrupção; Doentes nos quais substâncias com um mecanismo de ação semelhante causem ataques de asma, broncospasmo ou rinite aguda, ou causem pólipos nasais, urticária ou angioedema; Úlcera gastrointestinal ativa ou suspeita, ou antecedentes de úlcera gastrointestinal; Hemorragia gastrointestinal ou outra hemorragia ativa, ou perturbações hemorrágicas; Insuficiência cardíaca grave; Disfunção hepática ou renal grave; Diátese hemorrágica e outras alterações da coagulação ou doentes a fazer terapêutica anticoagulante; 3º trimestre da gravidez; Crianças com menos de 12 anos. O emplastro não deve ser utilizado em feridas abertas ou em pele com alterações patológicas ou nas membranas mucosas que revestem os orifícios do corpo. **Efeitos indesejáveis:** A utilização prolongada de medicamentos para administração tópica pode causar fenómenos de hipersensibilidade. Em tais casos, o tratamento deve ser suspenso e ser iniciada uma terapêutica alternativa adequada. Efeitos indesejáveis notificados após o uso de formulações sistémicas de cetoprofeno: acontecimentos adversos mais frequentes são pouco significativos e transitórios, consistindo em efeitos gastrointestinais tais como indigestão, dispepsia, náusea, obstipação, diarreia, pirose e vários tipos de desconforto abdominal. Reações adversas graves, todas elas muito raras, incluem sobretudo casos de reações cutâneas, reações gastrointestinais e respiratórias e casos raros de reações alérgicas/reações anafilactóides, choque anafilático e edema da boca. A maioria das reações que ocorreram em doentes alérgicos/asmáticos e/ou em doentes com hipersensibilidade conhecida aos AINEs foram graves. Efeitos indesejáveis notificados após o uso de formulações tópicas de cetoprofeno: Doenças do sistema imunitário: *Desconhecidos:* choque anafilático, angioedema, reações de hipersensibilidade Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: *Pouco frequentes:* reações cutâneas locais, como eritema, prurido e sensações de ardor *Raros:* cutâneos: fotossensibilidade e urticária. Raramente ocorreram casos de reações mais graves, tais como eczema bolhoso ou flictenular, que se podem alastrar ou tornar generalizados. Doenças renais e urinárias: *Muito raros:* casos de agravamento de insuficiência renal já existente. Doenças gastrointestinais: *Desconhecido:* Úlcera péptica; Perturbações gerais e alterações no local de administração: *Desconhecidos:* Exfoliação no local de aplicação, hematoma no local de aplicação Data de revisão do texto: 11/2018. Medicamento Sujeito a Receita Médica. Para mais informações deverá contactar o representante local.