CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

ETOD®
(etodolaco)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

comprimidos revestidos

300 mg, 400 mg e 500 mg

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Etod®
etodolaco

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 14 ou 30 comprimidos revestidos de 300 mg
Embalagens contendo 6, 10 ou 20 comprimidos revestidos de 400 mg
Embalagem contendo 14 comprimidos revestidos de 500 mg

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:
etodolaco..... 300,0 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: lactose monoidratada, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e corante amarelo de quinolina laca alumínio.

Cada comprimido revestido contém:
etodolaco..... 400,0 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
Excipientes: lactose monoidratada, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e corante amarelo de quinolina laca alumínio.

Cada comprimido revestido contém:
etodolaco..... 500,0 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido.
Excipientes: lactose monoidratada, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio e componentes do Opadry azul (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, corante azul brilhante 133 laca de alumínio).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Etod® (etodolaco) é indicado no tratamento da artrose e da artrite reumatoide (aguda ou crônica) e no controle da dor, especialmente aquela associada a processos inflamatórios (como no pós-operatório de cirurgias odontológicas e obstétricas, traumas e outras condições, como artrite aguda por gota, cólica menstrual, enxaqueca).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Etod®, cujo princípio ativo é o etodolaco, é um medicamento anti-inflamatório não-esteroide, com atividade analgésica e anti-inflamatória. Tempo médio estimado para início da ação terapêutica: 30 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Você não deve usar etodolaco se tiver alergia ao etodolaco ou a qualquer um dos componentes de sua formulação; se você já apresentou reações semelhantes à asma, urticária ou outras reações alérgicas após o uso de ácido acetilsalicílico ou de outros anti-inflamatórios.
Você também não deve usar etodolaco se apresentar úlcera no estômago ou no duodeno, insuficiência hepática ou renal graves.
O etodolaco é contraindicado em crianças menores de 15 anos de idade e em pacientes com dor perioperatória relacionada à cirurgia cardíaca (pelo risco aumentado de infarto do miocárdio e de acidente vascular cerebral).

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

Advertências

O etodolaco deve ser administrado com cautela em pacientes que apresentam antecedentes de doenças digestivas, como úlceras no estômago ou no duodeno ou colite ulcerativa, que estejam em uso de aspirina, anticoagulantes ou corticosteroides, que fumem ou façam uso abusivo de bebidas alcoólicas e em pacientes idosos ou debilitados. O uso da menor dose efetiva possível por curtos períodos de tempo reduz os riscos de complicações gastrointestinais. Terapia com medicamentos que protegem o estômago é recomendável. Nos casos de hemorragias, ulcerações ou perfurações gastrointestinais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Reações alérgicas graves podem ocorrer, especialmente em pacientes de risco (como aqueles que apresentam asma, intolerância à aspirina e rinite); nesses casos, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser hospitalizado.

Os anti-inflamatórios estão associados com um risco aumentado de eventos cardiovasculares, incluindo infarto e acidente vascular cerebral. O risco pode ser aumentado pelo uso prolongado e pela presença de fatores de risco cardiovascular concomitantes.

Elevações de exames que refletem a função do fígado podem ocorrer com o uso de anti-inflamatórios, incluindo etodolaco. Essas alterações laboratoriais podem progredir, permanecer inalteradas ou serem transitórias. Raramente, foram descritos casos de hepatite fulminante, pele amarelada e falência da função do fígado. Recomenda-se a realização periódica de exames para avaliação da função do fígado durante o tratamento prolongado.

Os anti-inflamatórios podem aumentar o risco de elevação das concentrações sanguíneas de potássio, especialmente em pacientes idosos, diabéticos, com doença renal ou em uso concomitante de outros medicamentos, como os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA).

Pode haver o aparecimento de anemia com o uso de anti-inflamatórios; desta maneira, pacientes em tratamento prolongado devem realizar hemogramas periodicamente. Raramente, os anti-inflamatórios podem causar alterações sanguíneas graves, como redução do número de glóbulos brancos, vermelhos e de plaquetas.

Os anti-inflamatórios podem causar reações adversas graves na pele. Caso apareçam manchas em sua pele, interrompa o tratamento e entre em contato com seu médico. Também podem ocorrer reações na pele relacionadas à exposição à luz do sol.

O etodolaco deve ser suspenso de 24 a 48 horas antes de procedimentos cirúrgicos ou odontológicos.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Precauções

No início do tratamento, a função renal deverá ser avaliada, principalmente em pacientes idosos ou com doenças no fígado, nos rins ou no coração e naqueles em uso de diurético. Recomenda-se a realização periódica de exames para avaliação da função renal durante o tratamento prolongado.

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com etodolaco, pois elas aumentam a chance de eventos adversos gastrointestinais.

Não deve haver uso concomitante de paracetamol, ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos, ou outros anti-inflamatórios (diclofenaco, diflunisal, fenoprofeno, floctafenina, flurbinofreno, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, cetorolaco, meclofenamato, ácido mefenâmico, naproxeno, fenilbutazona, piroxicam, sulindaco, ácido tiaprofênico e tolmetina) com etodolaco.

Deve-se evitar atividades que exijam atenção, como a operação de máquinas ou veículos, pois podem ocorrer sintomas neurológicos como tontura, sonolência e embaçamento visual. Os pacientes em tratamento prolongado devem realizar avaliações oftalmológicas periódicas.

A função das plaquetas pode ser afetada pelos anti-inflamatórios. Caso você apresente doenças que afetam a coagulação ou esteja usando medicamentos anticoagulantes, avise seu médico.

Asma pré-existente

Cerca de 10% dos pacientes com asma podem apresentar reações asmáticas à aspirina ou ácido acetilsalicílico. O uso de ácido acetilsalicílico em pacientes que apresentam tais reações foi associado a reações asmáticas graves e até fatais. O etodolaco não deve ser administrado a pacientes que apresentam alergia ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório, e deve ser usado com cautela em pacientes com asma pré-existente.

Gravidez

O etodolaco atravessa a placenta e pode causar malformações fetais, como observado em estudos realizados em animais. Apesar de não existir estudos adequados ou bem controlados sobre o uso de etodolaco em mulheres grávidas, sabe-se que a sua utilização durante a gravidez pode comprometer a função dos rins e diminuir a produção de urina do feto. Dito isso, você deve ser orientada a não engravidar durante o tratamento ou o médico deve avaliar o risco/benefício do uso da droga conforme o período gestacional em que você se encontra.
Caso a utilização deste medicamento seja necessária, recomenda-se a utilização da menor dose eficaz do medicamento e a realização de exames periódicos para avaliação do volume do líquido amniótico e do ducto arterioso fetal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação
Não se sabe se o etodolaco é excretado no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite materno e em virtude do risco potencial de reações adversas sérias em lactentes, deve-se decidir entre interromper a amamentação ou a medicação, levando em consideração a necessidade do tratamento e a importância do medicamento para a mãe.

Uso Pediátrico
A segurança e a eficácia de etodolaco não foram estabelecidas nas crianças.

Geriatria
Não é necessário reduzir a dosagem em pacientes com mais de 65 anos de idade, tomando-se as mesmas precauções adotadas para adultos, com especial cuidado no que se refere à individualização das doses. Deve-se evitar o uso prolongado pelo risco aumentado de eventos adversos gastrointestinais.

Interferência em exames laboratoriais
A urina de pacientes tomando etodolaco pode apresentar resultados falso-positivos para bilirrubina urinária. O uso de fita reagentes para medida de corpos cetônicos urinários também pode apresentar resultados falso-positivos.
O tratamento com etodolaco (600 a 1.000 mg/dia) promoveu uma pequena redução nas concentrações sanguíneas de ácido úrico em estudos clínicos de pacientes com artrite.
O tempo de sangramento, a creatinina e o potássio sanguíneos podem aumentar; os valores de hematócrito e hemoglobina podem diminuir e pode haver alterações nos testes que refletem a função do fígado (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes asmáticos e está contraindicado em pacientes que apresentem reações asmáticas à aspirina, ácido acetilsalicílico ou qualquer outro anti-inflamatório.

Atenção: Contém lactose.

Etod® 300 mg – Atenção: contém 150,45 mg de lactose/comprimido revestido.
Etod® 400 mg – Atenção: contém 200,60 mg de lactose/comprimido revestido.
Etod® 500 mg – Atenção: contém 250,75 mg de lactose/comprimido revestido.

Etod® 300 mg - Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Etod® 400 mg - Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Etod® 500 mg - Atenção: Contém os corantes azul brilhante 133 laca de alumínio e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações medicamentosas
A administração simultânea de etodolaco com outros medicamentos precisa ser cuidadosamente avaliada.
Aspirina: a administração concomitante de etodolaco e aspirina não é recomendada pelo potencial de aumento dos eventos adversos.

Ciclosporina, digoxina e metotrexato: o etodolaco pode alterar a eliminação dessas drogas, aumentando suas concentrações sanguíneas e, consequentemente, suas toxicidades.
Diuréticos: o etodolaco reduz o efeito dos diuréticos, com possível perda do controle da pressão sanguínea em pacientes hipertensos.
Fenilbutazona: a coadministração de fenilbutazona e etodolaco não é recomendada.
Inibidores da ECA: há relatos que sugerem que os anti-inflamatórios podem diminuir o efeito anti-hipertensivo dos inibidores da ECA. Além disso, a administração concomitante pode aumentar o risco de elevação do potássio sanguíneo (ver ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
Lítio: os anti-inflamatórios podem aumentar as concentrações sanguíneas de lítio. Portanto, quando um anti-inflamatório e lítio são coadministrados, os pacientes devem ser observados para sinais de toxicidade por lítio e monitorados com a medida da concentração sanguínea de lítio.
Varfarina: o uso da varfarina concomitantemente aos anti-inflamatórios aumenta o risco de sangramento gastrointestinal, por isso, recomenda-se cautela quando do uso dos dois medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

O medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C e 30 °C), protegido da luz e 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.

Etod® 300 mg e 400 mg: são apresentados na forma de comprimidos revestidos, oblongo, biconvexo de cor amarela.
Etod® 500 mg: é apresentado na forma de comprimidos revestidos, oblongo, biconvexo de cor azul.

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?

No tratamento com anti-inflamatórios, deve-se buscar a dose mais baixa e o maior intervalo entre as doses. Após a observação da resposta individual à terapia inicial com etodolaco, deve-se ajustar as doses e a frequência às necessidades do paciente. Nos casos de comprometimento renal leve ou moderado, não é necessário ajuste da dosagem, mas esses pacientes devem ser observados cuidadosamente devido ao risco de diminuição da função renal.
Os comprimidos de etodolaco devem ser tomados sempre com um copo cheio de água, de preferência após as refeições. A ingestão de água deve ser suficiente para evitar que o comprimido fique retido no esôfago. O uso de antiácidos não interfere no efeito do medicamento.

Uso como analgésico
A dose diária recomendada de etodolaco para dor aguda é de 200-400 mg a cada 6-8 horas, conforme a necessidade, com uma dose total diária máxima de 1.000 mg.
A dose pode ser aumentada até 1200 mg/dia, caso necessário para obter o efeito analgésico e após a avaliação dos riscos potenciais em relação ao benefício esperado.

Artrose e Artrite reumatoide
As doses iniciais recomendadas de etodolaco podem ser de 300 mg, 3 ou 4 vezes ao dia; 400 mg, 2 a 3 vezes ao dia; 500 mg ou 600 mg, 2 vezes ao dia, por via oral, totalizando de 800 mg a 1200 mg.
Durante o uso prolongado, a dose deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica do paciente. Depois de obtida resposta satisfatória, em geral após duas semanas de tratamento, a posologia deve ser individualizada de acordo com a tolerância e a resposta do paciente. Uma dose de 600 mg ao dia pode ser suficiente para a administração no longo prazo. Nos pacientes que apresentam boa tolerância a doses de 1000 mg/dia, pode ser instituído o tratamento com 1200 mg/dia, se necessário, depois de avaliado o risco/benefício.

Limites máximos de dosagem
Adultos com peso menor do que 60 kg: 20 mg por kg de peso corporal ao dia.
Adultos com 60 kg ou mais: 1200 mg ao dia.

Idosos
Conforme a dose para adultos.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar etodolaco no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.
O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Você não deve interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas ao etodolaco são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência.
Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, calafrios, febre, depressão, nervosismo, manchas na pele, coceira, desconforto e dor abdominal, diarreia, flatulência, náusea, vômitos, constipação, perda de sangue nas fezes, gastrite, dor para urinar, fraqueza, embaçamento visual, tinido, aumento do volume de urina.
Incomuns (ocorre entre 0,1% e < 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Anemia, ausência de glóbulos brancos, inchaço nos lábios, asma, perda do apetite, arritmias, queda de cabelo, alucinações, reações alérgicas graves, meningite, aumento do tempo de sangramento, insuficiência cardíaca, confusão mental, conjuntivite, cistite, duodenite, falta de ar, manchas roxas na pele, inchaço, manchas ou bolhas na pele, esofagite, diminuição da audição, dor de cabeça, vômito com sangue, perda de sangue na urina, falência hepática, hepatite, aumento da glicemia (em pacientes diabéticos bem controlados), hiperpigmentação, pressão alta, infecções, insônia, nefrite, hemorragia uterina, pele amarelada, redução do número de glóbulos brancos, infarto do miocárdio, palpitação, redução do número de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas, pancreatite, formigamentos, acometimento dos nervos das pernas, fobia a luz, reações na pele induzidas pela luz solar, infiltrado nos pulmões, sangramento retal, cálculo renal, insuficiência renal, choque, desmaio, redução do número de plaquetas, feridas na boca, urticária, necrose renal, distúrbios visuais e úlcera gastrointestinal.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os sintomas de superdose aguda aos anti-inflamatórios limitam-se em geral a: letargia, sonolência, náusea, vômitos e dores abdominais, normalmente reversíveis com o tratamento. Mais raramente, podem ocorrer sangramento gastrointestinal, pressão alta ou baixa, insuficiência renal aguda e depressão respiratória. Os pacientes devem receber tratamento sintomático e de suporte, pois não há antídotos específicos. As funções vitais devem ser monitoradas e indução de vômito e outros tratamentos para reduzir a absorção do medicamento estão indicados naqueles pacientes atendidos num período de até 4 horas após a ingestão que apresentam sintomas ou que tomaram doses muito elevadas (5 a 10 vezes a dose habitual).

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0543

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/03/2025.

R_0543_03