

# etodolaco

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### **APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos 500 mg: embalagens com 4 ou 14 comprimidos.

**USO ORAL** 

**USO ADULTO** 

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

500 mg etodolaco... Excipientes\* q.s.p. ..1 comprimido

\*Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

administração.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 por gota, cólica menstrual, enxaqueca).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Larc (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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Contraindicações

Você não deve usar este medicamento 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 este medicamento se apresentar úlcera no estômago ou no duodeno, insuficiência hepática ou renal graves.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 15 anos de idade e em pacientes com dor peri-operatória relacionada à cirurgia cardíaca (pelo risco aumentado de infarto do miocárdio e de acidente vascular cerebral).

Este medicamento é contraindicado em crianças.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reacões alérgicas.

### Atenção: contém 140 mg de lactose/comprimido.

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

#### 4. O QUE DEVO SABERANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Advertências

odontológicas e obstétricas, traumas e outras condições, como artrite aguda Este medicamento 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

> Reações alérgicas graves podem ocorrer, especialmente em pacientes 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 figado 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 figado. Recomenda-se a realização periódica de exames para avaliação da função do figado 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 A função das plaquetas pode ser afetada pelos anti-inflamatórios. Caso você apareçam manchas em sua pele, interrompa o tratamento e entre em contato apresente doenças que afetam a coagulação ou esteja usando medicamentos com seu médico. Também podem ocorrer reações na pele relacionadas à anticoagulantes, avise seu médico. exposição à luz do sol.

de risco (como aqueles que apresentam asma, intolerância à aspirina e Este medicamento deve ser suspenso de 24 a 48 horas antes de procedimentos cirúrgicos ou odontológicos.

### Precauções

No início do tratamento, a função renal deverá ser avaliada, principalmente em pacientes idosos ou com doenças no figado, 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

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 Amamentação 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.

#### 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 antiinflamatório, e deve ser usado com cautela em pacientes com asma pré-

#### Gravidez

O etodolaco atravessa a placenta e pode causar malformações, como observado em estudos realizados em animais. Como não existem estudos adequados ou bem controlados sobre o uso em mulheres grávidas você deve ser orientada a não engravidar durante o tratamento ou médico deve avaliar o risco/beneficio do uso da droga.

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

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 do etodolaco não foram estabelecidas nas crianças.

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. Devese evitar o uso prolongado pelo risco aumentado de eventos adversos

#### Interferência em exames laboratoriais

A urina de pacientes tomando etodolaco pode apresentar resultados falsopositivos para bilirrubina urinária. O uso de fita reagentes para medida de corpos cetônicos urinários também pode apresentar resultados falso-

O tratamento com etodolaco (600 a 1.000 mg/dia) promoveu uma pequena redução nas concentrações sanguíneas de ácido úrico em estudos clínicos

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 figado (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser asmáticos e está contraindicado em pacientes que apresentem reações asmáticas à aspirina, ácido acetilsalicílico ou qualquer outro antiinflamatório.

#### Interações medicamentosas

A administração simultânea de etodolaco com outros medicamentos precisa ser cuidadosamente avaliada.

recomendada pelo potencial de aumento dos eventos adversos. Ciclosporina, digoxina e metotrexate: 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 co-administração de fenilbutazona e etodolaco não é recomendada.

Inibidores da ECA: há relatos que sugerem que os anti-inflamatórios podem diminuir o efeito antihipertensivo dos inibidores da ECA. Além disso, a administração concomitante pode aumentar o risco de elevação do potássio sanguíneo (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Lítio: os anti-inflamatórios podem aumentar as concentrações sanguíneas de lítio. Portanto, quando um anti-inflamatório e lítio são co-administrados, 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.

perigoso para a sua saúde.

### 5. ONDE, COMO E POR OUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da umidade.

Aspirina: a administração concomitante de etodolaco e aspirina não é 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.

Larc (etodolaco) comprimido revestido 500 mg é oblongo, biconvexo, de cor branca e liso em ambas as faces.

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 Larc (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

Os comprimidos de Larc (etodolaco) devem ser tomados sempre com um

uso de antiácidos não interfere no efeito do medicamento.

### Uso como analgésico

A dose diária recomendada de Larc (etodolaco) para dor aguda é de 200-400 mg a cada 6-8 horas, conforme a necessidade, com uma dose total ESTE MEDICAMENTO? 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 Larc (etodolaco) podem ser de 300 mg, 3 ou 4 vezes ao dia; 400 mg, 2 a 3 vezes ao dia; ou 500 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/

#### 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.

Conforme a dose para adultos.

copo cheio de água, de preferência após as refeições. A ingestão de água Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e deve ser suficiente para evitar que o comprimido fique retido no esôfago. O a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento

#### Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR

Caso você esqueça de tomar este medicamento 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

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.

este medicamento): Anemia, ausência de glóbulos brancos, inchaço nos que tomaram doses muito elevadas (5 a 10 vezes a dose habitual). 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 mais orientações. de sangue na urina, falência hepática, hepatite, aumento da glicemia (em pacientes diabéticos bem controlados), hiperpigmentação, pressão alta, DIZERES LEGAIS 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 em 14/07/2023. 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 servico de atendimento.

### 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 CNPJ: 61.190.096/0001-92 gastrointestinal, pressão alta ou baixa, insuficiência renal aguda e Indústria Brasileira 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

Incomuns (ocorre entre 0,1 % e < 1% dos pacientes que utilizam num período de até 4 horas após a ingestão que apresentam sintomas ou

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

Registro 1.0043.1521

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA

Registrado e produzido por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP

> **CENTRAL DE ATENDIMENTO** momentafarma.com.br central@momentafarma.com.br 0800 703 1550



