

FOLHETO INFORMATIVO

SODOLAC 400 mg cápsula Etodolac

COMPOSIÇÃO

Substância ativa:

Etodolac 400 mg

Excipiente(s): lactose, celulose microcristalina, polivinilpirrolidona, carboximetilamido sódico, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

APRESENTAÇÃO

SODOLAC 400 apresenta-se em embalagens de 20 e 60 cápsulas, destinadas a administração oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

CATEGORIA FARMACOTERAPÊUTICA

SODOLAC pertence ao grupo farmacoterapêutico 9.1.5 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do indol e do indeno.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E FABRICANTE

Alfasigma Portugal, Lda
Avenida José Malhoa nº 2, Edifício Malhoa Plaza, piso-escritório 2.2
1070-325 Lisboa
Portugal
Tel.: 00351 217 226 110
Fax: 00351 217 226 119

PROPRIEDADES

SODOLAC (Etodolac) é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) com efeito analgésico, altamente eficaz no tratamento de doenças inflamatórias e degenerativas do aparelho osteoarticular.

A ação terapêutica do etodolac deve-se à inibição da biossíntese das prostaglandinas (que influenciam grandemente o aparecimento da inflamação e dor), por bloqueio da ciclo-oxigenase. Ao inibir a síntese das prostaglandinas, numa situação de artrite ou outra de carácter reumatismal, o etodolac reduz o edema e dor da articulação e, embora o curso da doença causal continue inalterado, permite que a articulação permaneça móvel, contribuindo para a prevenção de deformações crónicas.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

SODOLAC está indicado para uso por períodos curtos ou prolongados, no alívio e tratamento dos sinais e sintomas das seguintes situações:

- Doença articular degenerativa (osteoartrose);
- Artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite gotosa aguda, reumatismo extra-articular;
- Tendinite, fibrosite;
- Afeções músculo-esqueléticas agudas (lombalgias, ombro doloroso);
- Alívio da dor ligeira a moderadamente grave (resultante de extrações dentárias, pós-operatórias, pós-traumáticas, entre outras)

CONTRA-INDICAÇÕES

SODOLAC está contraindicado em:

- pessoas com hipersensibilidade anterior ao etodolac, a qualquer um dos excipientes do SODOLAC ou a qualquer outro AINE ou salicilato.
- doentes com úlcera gastroduodenal em atividade ou com história de hemorragia digestiva recente.
- doentes com insuficiência cardíaca grave.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Apesar da elevada tolerância do etodolac demonstrada em vários estudos, poderão ocorrer os seguintes efeitos:

Frequentes:

Efeitos gastrointestinais: os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais (ver secção 4.4.). Náuseas, dispepsia, vómitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn (ver

secção 4.4). Têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Efeitos cardiovasculares: têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE.

Os medicamentos tais como SODOLAC podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Efeitos no sistema nervoso central: casos raros de astenia/mal-estar*, irritabilidade, cefaleias, vertigens, tonturas* e ansiedade. Podem também verificar-se perturbações óticas e oftálmicas, como zumbidos e visão turva;

Efeitos dermatológicos: manifestações exantemáticas ligeiras, rash, prurido;

* efeitos com incidência entre 3-9 %.

Pouco Frequentes:

Efeitos cardiovasculares: retenção de sódio, edema, hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva;

Efeitos gastrointestinais: úlcera com ou sem perturbações gástrica ou duodenal, e hemorragia digestiva;

Efeitos hematológicos: púrpura e equimoses, trombocitopenia e granulocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica. Tempo de hemorragia prolongado e diminuição da agregação plaquetária;

Efeitos no sistema nervoso central: insónia, sonolência;

Efeitos respiratórios: asma;

Efeitos dermatológicos: urticária, eczema, fotossensibilidade, reações bolhosas, síndrome de Stevens-Johnson (apenas relatado na Farmacovigilância do etodolac);

Pouco Frequentes (com relação causa/efeito não estabelecida):

Efeitos respiratórios: rinite, edema da glote, choque anafilático ou anafilactóide, nomeadamente em indivíduos com alergia ao ácido acetilsalicílico, bronco-espasmo e dispneia.

Efeitos renais: nefrotoxicidade de várias formas, incluindo nefrite intersticial aguda com hematúria e proteinúria e ocasionalmente síndrome nefrótico e insuficiência renal.

Efeitos dermatológicos: necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antes de tomar qualquer medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

A administração simultânea de etodolac e dos seguintes grupos de medicamentos e substâncias, necessita de uma vigilância rigorosa do estado clínico e biológico do doente:

- diuréticos inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA);
- antagonistas da Angiotensina II(AAII);
- outros AINEs e derivados salicilados;
- antidiabéticos orais;
- anticoagulantes e antiépiléticos;
- digoxina;
- lítio;
- metotrexato;
- dispositivos intrauterinos (DIU);
- corticosteroides;
- agentes antiagregantes plaquetários;
- inibidores seletivos da serotonina.

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE UTILIZAÇÃO

A administração de SODOLAC deve ser feita com precaução nas seguintes situações e sob vigilância clínica:

- doentes com história de patologia gastroduodenal, doença inflamatória intestinal ou hemorragia digestiva (mesmo que não recente);
- doentes com terreno atópico;
- doentes cardíacos com predisposição para retenção hidrossalina;
- doentes hepáticos e renais.

Os medicamentos tais como SODOLAC podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC).

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 tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados

níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

UTILIZAÇÃO EM CASO DE GRAVIDEZ OU LACTAÇÃO

Não se aconselha o uso de AINEs durante a gravidez, a não ser em casos estritamente necessários e sob vigilância clínica.

Uma vez que os AINEs passam para o leite materno, a sua utilização está desaconselhada durante o aleitamento

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Não se encontram descritas até à data alterações da capacidade de condução de veículos ou uso de máquinas. No entanto, no caso de ocorrerem tonturas, alterações visuais ou sonolência, deve evitar-se conduzir ou manipular máquinas perigosas durante a administração de SODOLAC ou até que a reação ao fármaco desapareça.

EXCIPIENTES CUJA PRESENÇA SEJA NECESSÁRIO CONHECER

As cápsulas de SODOLAC contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Segundo critério clínico.

De uma maneira geral, a dose no adulto é de 200 a 400 mg, duas a três vezes por dia. No alívio da dor aguda a dose pode ser aumentada até 1200 mg/dia, em doses fracionadas.

Nota: para pessoas com 60 Kg de peso ou menos, a dose total diária não deve exceder 20 mg / Kg.

As cápsulas são para administração por via oral e devem ser tomadas com um pouco de água ou leite, de preferência após as principais refeições (minimização dos efeitos indesejáveis).

Instruções sobre atitude a tomar se forem omitidas uma ou mais doses

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

SOBREDOSAGEM

Em caso de sobredosagem podem ser observados os seguintes sintomas: cefaleias, agitação motora, irritabilidade acrescida, ataxia, vertigens, convulsões (em especial nas crianças), dores epigástricas, náuseas, vômitos, hematémese ou diarreia.

Em caso de sobredosagem acidental, o doente deve ser imediatamente transportado a uma unidade hospitalar para tratamento adequado, que consiste essencialmente em medidas de suporte e sintomáticas.

“Informe o seu médico ou farmacêutico no caso de quaisquer efeitos indesejáveis não mencionadas neste folheto.”

“Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem do medicamento.”

“Não conservar acima de 25°C”

“Manter fora do alcance e da vista das crianças”

Folheto informativo aprovado pela última vez em maio de 2018.