

Flancox[®]

etodolaco



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos de 300 mg. Caixa com 14 e 30 comprimidos.

Comprimidos Revestidos de 400 mg. Caixa com 10 e 20 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Etodolaco 300 mg ou 400 mg
Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: Lactose, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, povidona, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, Polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio e corante FD&C amarelo laca nº 10.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: FLANCOX[®] contém etodolaco e é um medicamento antiinflamatório não-esteróide, com atividade analgésica e antiinflamatória.

Cuidados de armazenamento: Os comprimidos devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), ao abrigo da umidade e protegidos da luz.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de FLANCOX[®] está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando. O uso de FLANCOX[®] durante a gravidez e a amamentação não é recomendado.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Tome os comprimidos com um copo cheio de água, evitando deitar-se logo após a ingestão para ter certeza de que o comprimido não ficou preso no esôfago. De acordo com a indicação de seu médico, de preferência tomar os comprimidos após as refeições. O uso de anti-ácidos não interfere com a ação do medicamento.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. No caso de reações alérgicas cutâneas, broncoespasmo, angioedema, suspender a medicação e procurar imediatamente o médico.

Reações Adversas: Informe seu médico o aparecimento de sinais e sintomas de sangramento ou de ulcerações gastrointestinais, visão turva ou outros sintomas oculares, erupções na pele, ganho de peso ou edema, enjôos, sonolência, depressão mental ou estomatite. As reações alérgicas ou os sangramentos gastrointestinais podem exigir hospitalização e devem ter cuidados imediatos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Abstenha-se do uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com FLANCOX[®]. Não tome aspirina ou ácido acetilsalicílico, paracetamol ou qualquer outro antiinflamatório durante o tratamento, a não ser por exclusiva indicação de seu médico.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

Durante o tratamento evite dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, devido a possíveis reações visuais.

Durante o tratamento com FLANCOX[®] visite regularmente seu médico e realize exames complementares solicitados. Periodicamente você deverá fazer exames de sangue, de urina e determinações das funções hepáticas.

Riscos da auto-medicação:

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O etodolaco é um antiinflamatório não-esteróide (AINE), do grupo dos ácidos pirano-indol-1-acéticos, que apresenta atividades antiinflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Os AINEs inibem a atividade da enzima ciclooxigenase (COX), diminuindo assim a formação dos precursores das prostaglandinas e tromboxanos a partir do ácido araquidônico.

As prostaglandinas (PG), tromboxanos (TX) e leucotrienos (LT) são potentes mediadores derivados do ácido araquidônico. As funções destes compostos são numerosas e envolvem todos os órgãos e sistemas, mas seu papel na fisiologia e patologia ainda não é bem compreendido.

As PG e os LT são importantes mediadores das reações inflamatórias. Evidências convincentes suportam a hipótese que a inibição da síntese das prostaglandinas em níveis central e periférico, é responsável tanto pelo mecanismo de ação quanto pelos efeitos tóxicos colaterais das drogas antiinflamatórias não-esteróides.

As prostaglandinas são sintetizadas de duas formas: a partir da enzima ciclooxigenase (COX), ou seja, da COX-1 e da COX-2. Sendo que a COX-1 produz PG responsável por funções de citoproteção e COX-2 produz PG nas reações inflamatórias.

A família dos ecosanóides compreende as prostaglandinas (PG), os tromboxanos (TX), os leucotrienos (LT) e lipoxinas. Os ecosanóides modulam vários processos metabólicos, inclusive o recrutamento e ativação de leucócitos, homeostasia, o fluxo sanguíneo, o transporte iônico, a contração muscular lisa, a secreção de muco, o crescimento celular e a ação acoplada de estímulo-resposta. Os AINEs inibem a COX-2, mas também a COX-1 e, portanto, causam efeitos gastrointestinais. O etodolaco inibe seletivamente a COX-2. FLANCOX[®] contém a mistura racêmica de [-] R [+] S-etodolaco. Assim como ocorre com outros AINEs, foi demonstrado que a forma [+] S é biologicamente ativa, e que ambos enantiômeros são estáveis, não havendo conversão de [-] R para [+] S *in vivo*.

Farmacocinética

Sua absorção por via oral é rápida e não é alterada por antiácidos. A analgesia pode ser detectada meia hora após a administração do comprimido revestido e o efeito pode perdurar por 4 a 6 horas. A concentração plasmática máxima (C_{max}) é obtida em cerca de 1 a 2 horas após a administração. A biodisponibilidade é elevada (cerca de 100%). Os alimentos diminuem a velocidade de absorção embora não interfiram na quantidade de droga absorvida. A ligação às proteínas plasmáticas é elevada (cerca de 99%). O volume de distribuição é de 0,4 l/kg e a meia-vida de eliminação é de aproximadamente 7 horas. No plasma o etodolaco se encontra essencialmente sob forma não conjugada e de glucuronídeo.

A biotransformação é hepática; cerca de 75% é excretado na urina em 24 horas sob forma hidroxilada e glucuroconjugada. A eliminação por via fecal é de cerca de 25% da droga. Os parâmetros farmacocinéticos relativos à biodisponibilidade e à meia-vida são idênticos tanto para adultos jovens como para idosos com mais de 65 anos de idade.

Pacientes com insuficiência renal leve a moderada (clearance da creatinina de 37 a 88 ml/min) não apresentaram diferenças significativas na eliminação do etodolaco total e livre. Nos pacientes em hemodiálise há um aparente aumento no clearance do etodolaco total (cerca de 50%) devido a uma fração não ligada 50% maior. O etodolaco livre não sofre alteração, o que demonstra a importância da ligação às proteínas na eliminação da droga a qual, entretanto, não é dialisável.

Nos pacientes com comprometimento hepático e cirrose compensada, não há alteração na eliminação do etodolaco livre e total. Embora não seja geralmente necessário o ajuste da dosagem nesses pacientes, é importante lembrar que a eliminação do etodolaco depende da função hepática e pode reduzir-se naqueles que apresentam insuficiência hepática severa.

INDICAÇÕES

No tratamento da osteoartrite e da artrite reumatóide (aguda ou crônica).

Controle da dor, especialmente a dor associada com inflamação (como na cirurgia odontológica, obstétrica, traumas e outras condições, como artrite gotosa aguda, dismenorréia e enxaqueca).

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao etodolaco.

FLANCOX[®] não deve ser administrado a pacientes que tenham apresentado pólipos nasais associados a broncoespasmos, asma, urticária, angioedema, ou outras reações alérgicas após o uso de ácido acetilsalicílico, ou outro AINE.

Nos casos de úlcera gastroduodenal em evolução; na insuficiência hepática ou renal severas; em crianças abaixo de 15 anos de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Advertências

Devido a possível gravidade das manifestações gastrointestinais, principalmente nos pacientes submetidos a tratamento com anticoagulantes, é importante observar cuidadosamente o aparecimento de sintomatologias digestivas. Nos casos de hemorragias, ulcerações ou perfurações gastrointestinais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Reações de hipersensibilidade, do tipo anafilatóide, exigem a interrupção imediata do tratamento e a hospitalização do paciente.

Precauções

FLANCOX[®] deve ser administrado com cuidados especiais a pacientes que apresentam antecedentes de doenças digestivas, como úlceras gastroduodenais ou colite ulcerativa.

No início do tratamento é importante a verificação do volume da diurese e da função renal, principalmente nos pacientes que apresentam insuficiência cardíaca, nos cirróticos ou nefróticos crônicos, bem como naqueles sob tratamento com diurético, ou após uma intervenção cirúrgica, que possa conduzir a uma hipovolemia, particularmente nos pacientes idosos.

Durante o tratamento prolongado é recomendado controlar o hemograma e as funções hepática e renal.

Evitar bebidas alcoólicas, devido a problemas estomacais, durante o tratamento com FLANCOX[®].

Não ingerir paracetamol, ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos, ou AINE (diclofenaco, diflunisal, fenoprofeno, floctafena, flurbiprofeno, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, cetorolaco, meclofenamato, ácido mefenâmico, naproxeno, fenilbutazona, piroxicam, sulindaco, ácido tiaprofênico, tolmetina) junto com etodolaco.

Evitar atividades que exijam atenção (pode ocorrer tontura, sonolência, obnubilação, visão obscura).

Pode ocorrer fotossensibilidade.

O risco/benefício deve ser avaliado em situações clínicas como: hemofilia ou lúpus eritematoso.

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, tem sido associado a broncoespasmo severos e até fatais. O etodolaco não deve ser administrado a pacientes que apresentam sensibilidade ao ácido acetilsalicílico com qualquer outro AINE, e deve ser usado com cautela em pacientes com asma pré-existente.

Gravidez

Não existem estudos adequados ou bem controlados sobre o uso em mulheres grávidas. Devido aos efeitos desconhecidos dos AINEs sobre o parto e o sistema cardiovascular fetal humano no que diz respeito ao fechamento prematuro do canal arterial, o uso do medicamento durante os três primeiros meses e no último trimestre da gravidez é contra-indicado.

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 sérias reações adversas 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.

Idosos

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 da posologia.

Interferências em exames

As cetonas e bilirrubinas na urina podem apresentar resultados falso positivos. Se houver o aparecimento de sinais clínicos e sintomas que indiquem o desenvolvimento de doença hepática ou se ocorrerem manifestações sistêmicas (eosinofilia, erupção, etc), ou forem detectadas anormalidades nos testes de função hepática, o tratamento deve ser interrompido. O tempo de sangramento e creatinina plasmática pode resultar resultado aumentado. Nesses casos, procedimentos cirúrgicos devem ser avaliados cuidadosamente. Os valores de hematócrito e hemoglobina podem resultar diminuídos. A anemia, se ocorrer, deve ser tratada adequadamente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea de etodolaco com outros produtos necessita uma avaliação cuidadosa do estado clínico e biológico do paciente.

Associações não recomendadas:

- Outros AINEs e salicilatos em altas doses: aumento do risco ulcerogênico e hemorrágico digestivo por sinergia aditiva.
- Anticoagulantes orais, heparina por via parenteral e ticlopidina: aumento do risco hemorrágico por inibição da função plaquetária e agressão da mucosa gastroduodenal. Quando for necessário o uso simultâneo, deve ser avaliado o tempo de sangramento e de protrombina.
- Sulfamidas: aumento do efeito hipoglicemiante.
- Dispositivos intra-uterinos: possibilidade de diminuição dos efeitos do DIU.
- Lítio (com qualquer outro AINE): diminuição da excreção renal do lítio, podendo chegar a valores tóxicos de lítio no organismo. Deve ser avaliada a litemia e dose de lítio.
- Metotrexato (conforme outros AINEs): aumento de sua toxicidade hematológica.
- Fenitoína: risco de potencialização.

Associações que necessitam cuidados:

- Diuréticos: risco de insuficiência renal aguda nos pacientes desidratados, por diminuição da filtração glomerular (diminuição da síntese das prostaglandinas renais).
- Antihipertensivos (beta-bloqueadores, captopril, lisinopril, diuréticos - conforme outros AINEs): redução do efeito antihipertensivo por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras.
- Interferon-alfa: risco de inibição de sua ação.
- Probenecida: aumenta a concentração plasmática dos AINEs e o risco de toxicidade.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações mais frequentes: cólica abdominal, dispepsia, flatulência, gastrite, diarreia, náusea, tontura, dor de cabeça, fraqueza.

Reações ocasionais ou raras: constipação, redução do apetite, sonolência, erubescimento, sensibilidade da visão a claridade, aumento da ingestão de líquidos, nervosismo, insônia, vômito, visão obscura, sensação de ardência no tórax ou estômago, febre, dor e aumento da diurese, depressão mental, zumbido no ouvido, erupção de pele ou prurido, sangue nas fezes, dor no peito, diminuição da diurese, aumento de pressão sanguínea, câibra, úlcera, manchas brancas na boca ou lábios, dor de garganta, edema ou sensibilidade na área do abdômen, edema de face, mãos, pernas e pés, inchaço de glândulas, cansaço ou fraqueza incomuns, ganho de peso, olhos e pele amarelados, desmaio, manchas vermelhas puntiformes na pele, dispnéia, dificuldade em respirar, hemorragia.

POSOLOGIA

No tratamento com antiinflamatórios não-esteróides deve-se buscar a dose mais baixa e o maior intervalo entre as doses, para cada paciente. Após a observação da resposta individual à terapia inicial com FLANCOX[®], ajustar as doses e a frequência às necessidades do paciente. Nos casos de comprometimento renal leve ou moderado não é necessário ajuste especial de dosagem, mas esses pacientes devem ser observados com cuidado devido ao risco de diminuição da função renal.

Os comprimidos de FLANCOX[®] 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.

Analgesia

A dose diária recomendada de FLANCOX[®] para dor aguda é de até 1000 mg, administradas em doses de 300-400 mg a cada 6-8 horas. 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.

Osteoartrose e Artrite Reumatóide

A dose inicial recomendada de FLANCOX[®] é de 800 mg a 1200 mg, via oral, em duas a quatro vezes ao dia; 300 mg, 3 a 4 vezes ao dia; 400 mg, duas a três vezes ao dia. Durante o uso prolongado a dose deve ser ajustada, dependendo da 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/dia pode ser suficiente para o uso prolongado. 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.

Crianças:

Não foi estabelecida a segurança e a eficácia do uso em pediatria.

Idosos:

Conforme a dose para adultos.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Os sintomas de superdosagem aguda aos AINEs limitam-se em geral à: letargia, sonolência, náuseas, vômitos e dores epigástricas, normalmente reversíveis com o tratamento de suporte. Mais raramente podem ocorrer sangramento gastrointestinal, hipertensão, insuficiência renal aguda e depressão respiratória. Não existem antídotos específicos e o tratamento é o recomendado para os antiinflamatórios não-esteróides em geral.

Monitorar e manter as funções vitais. Promover o esvaziamento gástrico induzindo a emese e a lavagem intestinal em pacientes atendidos num período de até 4 horas após a ingestão acidental. Administrar carvão vegetal ativado (60 a 100 g em adultos ou 1 a 2 g/kg em crianças), associado com um laxante osmótico.

Alguns efeitos adversos dos AINEs incluem nefrite e síndrome nefrótica, trombocitopenia e reações cutâneas graves ou outras reações de hipersensibilidade, que podem responder à administração de glicocorticóides.

Terapias tais como diurese forçada, alcalinização da urina, hemodiálise ou hemoperfusão, não serão provavelmente úteis na eliminação do etodolaco devido ao seu alto índice de ligação às proteínas. Os pacientes devem ser informados sobre uma possível reação gastrointestinal vários dias após a ingestão da superdosagem, e nos casos de sintomatologia indicativa dessas reações, devem procurar auxílio médico imediatamente.

PACIENTES IDOSOS

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 da posologia.

ATENÇÃO: Este produto é um novo medicamento e embora as pesquisas realizadas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas. Em caso de suspeita de reação adversa o médico responsável deve ser notificado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS - 1.0118.0146

Farmacêutico Responsável:

D: Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº 7179

BROGOTA
11 4655-7011
12
15 11 2
* 2000 *
7 2 5

200379

200380

VI- 09



APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
 **0800 16 5678**
LIGAÇÃO GRATUITA
informed@apsen.com.br
www.apsen.com.br