

Folheto informativo: Informação para o doente

Etolyn 600 mg comprimidos de libertação prolongada
Etodolac

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Etolyn e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Etolyn
3. Como tomar Etolyn
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Etolyn
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Etolyn e para que é utilizado

Etolyn é usado para tratar sintomas da artrite reumatóide (uma doença das articulações) e osteoartrite (doença crónica que causa danos e dor nas articulações) reduzindo a inflamação, o inchaço, a rigidez e a dor nas articulações.

Etolyn faz parte de um grupo de medicamentos chamados "anti-inflamatórios não esteróides" (AINE) que são geralmente tomados para reduzir a dor, a rigidez, a inflamação e o inchaço que estão frequentemente associados à artrite.

2. O que precisa de saber antes de tomar Etolyn

Não tome Etolyn:

- se tem alergia ao etodolac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve uma reação alérgica ou uma reação tipo asmática (p. ex. pieira, comichão ou erupção cutânea) após tomar ácido acetilsalicílico ou outro AINE.
- se tem úlcera péptica (uma pequena uma pequena ferida aberta ou orifício no estômago ou duodeno) ou perda de sangue no seu estômago, ou teve dois ou mais episódios de úlcera péptica, perda de sangue do estômago ou perfuração.
- se tem insuficiência cardíaca grave (doença do coração que ocorre quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do seu corpo).
- se está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a amamentar.

O uso do Etolyn não está recomendado em crianças.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Etolyn:

- se sofre de doença dos rins, coração ou fígado, ou uma doença do sangue, especialmente se está também a tomar diuréticos (um medicamento que aumenta a quantidade de urina produzida). A dose deve ser a mais baixa possível e deve ser regularmente vigiado.
- se já está a tomar cronicamente outro medicamento que não o etodolac, uma vez que o seu médico pode querer vigiá-lo regularmente, especialmente se for idoso.
- se sofre de retenção de líquidos (inchaço das pernas, tornozelos ou pés)
- se sofre de pressão sanguínea elevada ou insuficiência cardíaca.
- se sofre ou sofreu de asma ou dificuldade em respirar.
- se tem problemas de coração, sofreu um acidente vascular cerebral (AVC) ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem a pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador).

Os medicamentos como o Etolyn podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC. O risco é maior com doses mais elevadas ou em tratamentos prolongados. Não deve exceder a dose recomendada nem a duração do tratamento.

Em doentes tratados com AINE podem ocorrer, a qualquer altura, associados ou não a sintomas de alerta, efeitos secundários gastrointestinais graves como hemorragia (perda de sangue), ulceração e perfuração. Se qualquer sinal de hemorragia gastrointestinal aparecer o Etolyn deve ser imediatamente descontinuado.

Outros medicamentos e Etolyn

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico que está a tomar qualquer um dos medicamentos abaixo descritos antes de tomar Etolyn:

- varfarina – para reduzir a coagulação do sangue
- cicloporina – após transplantes
- digoxina – para problemas de coração
- lítio – para doenças mentais
- metotrexato – usado para tratar condições como psoríase (doença da pele caracterizada por descamação) e artrite reumatóide
- corticosteróides (como a prednisolona)
- Quinolonas – antibióticos como a ciprofloxacina
- ácido acetilsalicílico
- outros AINE p. ex. Ibuprofeno, naproxeno, diclofenac
- medicamentos para controlar a pressão sanguínea elevada
- mifepristone (um medicamento para induzir o aborto) nos últimos 12 dias

Se tem um teste ao sangue ou à urina, informe o seu médico que está a tomar Etolyn uma vez que o medicamento pode interferir com os resultados.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Etolyn se está grávida ou pensa que pode estar grávida, exceto se o seu médico lho aconselhar.

Não tome Etolyn se está a amamentar.

O Etolyn pode tornar mais difícil engravidar. Deve informar o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tiver problemas de engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Etolyn pode causar tonturas, sonolência, fadiga ou alterações visuais. Se acha que tem estes efeitos, não deve conduzir ou utilizar máquinas enquanto toma Etolyn.

Etolyn contém lactose mono-hidratada. Se o seu médico lhe disse que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Etolyn

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido de Etolyn 600mg por dia. O comprimido deve ser tomado de preferência com ou após as refeições, engolido inteiro com um copo de água. Não mastigue nem triture o medicamento.

O uso de Etolyn não está recomendado em crianças.

Se tomar mais Etolyn do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria (uma sobredosagem), deve procurar atenção médica imediatamente. Leve sempre a caixa do medicamento consigo mesmo que vazio.

Caso se tenha esquecido de tomar Etolyn

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome o seu comprimido logo que se lembre e continue a tomar os comprimidos como de costume, mas não tome mais do que um comprimido por dia.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes (podem afectar até 1 em cada 10 pessoas) incluem:

- mal estar, cefaleias, vertigens, tonturas, cansaço
- alterações visuais
- zumbidos
- edema (inchaço devido à acumulação de líquido), hipertensão arterial (pressão sanguínea alta) e insuficiência cardíaca (doença do coração que ocorre quando o

coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do seu corpo) têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

- náuseas, diarreia, flatulência (gases), dor abdominal, obstipação (prisão de ventre), vômitos, estomatite aftosa (aftas), dispepsia (indigestão), hematemese (vômitos de sangue), melenas (fezes negras pela presença de sangue), exacerbação de colite (inflamação do intestino grosso) ou doença de Crohn (doença que causa a inflamação do intestino) (ver secção 4.4)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afectar até 1 em cada 100 pessoas) incluem:

- trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), granulocitopenia (níveis baixos de granulócitos, um tipo de glóbulos brancos), anemia aplásica (diminuição ou paragem da produção de glóbulos vermelhos) e anemia hemolítica (destruição prematura de glóbulos vermelhos).
- insónia, sonolência.
- gastrite
- fotossensibilidade (sensibilidade à luz)

Efeitos secundários muito raros (podem afectar até 1 em cada 10.000 pessoas) incluem

- pancreatite (inflamação do pâncreas)
- reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson (uma doença grave com a presença de bolhas na pele, boca, em torno dos olhos ou zona genital) e necrólise epidérmica tóxica (inflamação da pele que pode levar a reacções da pele potencialmente fatais).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) incluem:

- Foram reportadas reacções de hipersensibilidade após tratamento com AINE. Estas consistem em reacções alérgicas não específicas e anafilaxia (reacções alérgicas graves), reactividade do trato respiratório com asma, asma agravada, broncoespasmos ou dispneia (dificuldade em respirar), ou várias alterações da pele incluindo vários tipos de rash (erupções cutâneas), prurido (comichão), urticária, púrpura (manchas de sangue, pisaduras e descoloração da pele), angioedema (inchaço debaixo da pele).
- parestesia (sensações estranhas de formigueiro), casos de meningite asséptica (especialmente em doentes com doenças auto-imunes tal como lúpus eritematoso sistémico, doença mista do tecido conjuntivo), com sintomas como pescoço rígido, cefaleias, febre, náuseas, vômitos, febre ou desorientação (ver secção 4.4), depressão, confusão, alucinações.
- neurite ótica (inflamação do nervo ótico)
- Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombocitos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver secção 4.4.).
- dor epigástrica (dor na zona do estômago), indigestão, azia, hemorragia retal, vasculites (inflamação dos pequenos vasos sanguíneos)
- icterícia, alterações da função hepática, hepatite
- alterações da frequência urinária, disúria (dor ao urinar), nefrotoxicidade (efeito venenoso sobre os rins) de várias formas, incluindo nefrite intersticial (reação

alérgica nos rins), síndrome nefrótica (inchaço dos membros inferiores, inchaço generalizada e perda de proteínas na urina) e insuficiência renal.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Etolyn

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Etolyn

A substância ativa é etodolac

Cada comprimido contém 600mg de etodolac. Neste comprimido, o medicamento é libertado lentamente o que quer dizer que só tem de tomar um comprimido por dia.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, Hidroxipropilmetilcelulose, Povidona, Manitol, sílica anidra coloidal, Estearato de magnésio, Talco

Revestimento: Hipromelose, Dióxido de titânio (E171), Polietilenoglicol, Laca azul FD&C nº2

Qual o aspeto de Etolyn e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, azul, biconvexo, de forma oval, com inscrição 600 numa das faces.

Blisters de PVDC/PVC/alumínio: Embalagens com 10 ou 30 comprimidos de libertação prolongada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Abdi Farma Unipessoal Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,
Edifício D. Pedro I
2770 – 071 Paço de Arcos, Portugal
abdifarma@abdiibrahim.com.tr

APROVADO EM
30-06-2014
INFARMED

Fabricante

Cemelog BRS Ltd.
2040 Budaörs, Vasút utca 13
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em