

Folheto informativo: Informação para o doente
Sodolac 400 mg cápsulas
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sodolac e para que é utilizado

Sodolac 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.

O Sodolac é 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).

2. O que precisa de saber antes de tomar Sodolac

Não tome Sodolac:

- se tem alergia à substância ativa, a qualquer outro componente deste medicamento (indicação na secção 6), a qualquer AINE ou salicilato;
- se tem úlcera gastroduodenal ativa;
- se teve recentemente uma hemorragia digestiva;
- se tem insuficiência cardíaca grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sodolac.

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.

Outros medicamentos e Sodolac

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

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.

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 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

Condução de veículos 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.

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 5 ml de dose, ou seja, e praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Sodolac

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

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).

Se tomar mais Sodolac do que deveria

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.

Caso se tenha esquecido de tomar Sodolac

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

Se parar de tomar Sodolac

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Em alguns casos foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes

Doenças do sistema nervoso: 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 com incidência entre 3-9 %.

Cardiopatias: edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

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 trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver secção 4.4).

Doenças gastrointestinais: os efeitos indesejáveis 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, vômitos, hematémeses, 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. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: manifestações exantemáticas ligeiras, rash, prurido.

Pouco frequentes

Doenças do sangue e do sistema linfático: púrpura e equimoses, trombocitopenia e granulocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica. Tempo de hemorragia prolongado e diminuição da agregação plaquetária;

Doenças do sistema nervoso: insónia, sonolência;

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

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: asma;

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

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: urticária, eczema, fotossensibilidade, reações bolhosas, síndrome de Stevens-Johnson (apenas relatado na experiência pós-comercialização do etodolac).

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

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: rinite, edema da glote, choque anafilático ou anafilatoide, nomeadamente em indivíduos com alergia ao ácido acetilsalicílico, bronco-espasmo e dispneia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: necrólise epidérmica tóxica (muito raro);

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sodolac

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Sodolac

- A substância ativa é o etodolac. Cada cápsula contém 400 mg de etodolac.

- Os outros componentes são: lactose, celulose microcristalina, polivinilpirrolidona, carboximetilamido sódica, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Sodolac e conteúdo da embalagem

Sodolac apresenta-se na forma de cápsulas de cor amarela e verde.

Está disponível em embalagens de 20 e 60 cápsulas acondicionados em blisters de PVC-Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
22-03-2023
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Alfasigma Portugal, Lda
Av. José Malhoa - Edifício Malhoa Plaza nº 2, piso-escritório 2.2
1070-325 Lisboa
Portugal
Tel.: +351 217 226 110
Fax: +351 217 226 119

Fabricante
Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Zona Industrial Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em