

ETNA[®]

Laboratório Gross S/A

Pó liofilizado para solução injetável

5,0 mg + 3,0 mg + 2,0 mg

ETNA[®] INJETÁVEL

fosfato dissódico de citidina
trifosfato trissódico de uridina
acetato de hidroxocobalamina
cloridrato de lidocaína

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável: fosfato dissódico de citidina 5,0 mg, trifosfato trissódico de uridina 3,0 mg e acetato de hidroxocobalamina 2,0 mg e solução diluente com 2 mL.
Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de liofilizado contém:

fosfato dissódico de citidina (equivalente a 3,311 mg de citidina)..... 5,0 mg
trifosfato trissódico de uridina (equivalente a 1,332 mg de uridina) 3,0 mg
acetato de hidroxocobalamina (equivalente a 1,952 mg de cianocobalamina) 2,0 mg
Excipiente: manitol.

Cada ampola do diluente contém:

cloridrato de lidocaína 20 mg
Excipiente q.s.p 2,0 mL
Excipientes: cloreto de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Etna[®] Injetável é destinado ao tratamento de distúrbios neurais periféricos: fraturas ósseas, síndromes vertebrais (problemas de coluna), entorses (lesão traumática de uma articulação), seccionamento por fragmento ósseo (nervo periférico cortado pelo osso), lesão por objeto perfurocortante (objeto que perfura e corta ao mesmo tempo), lesões por vibração (uso de máquinas - LER/DORT, doença relacionada ao trabalho) e procedimentos cirúrgicos neurais (isto é, no nervo periférico) ou em estruturas contíguas (que está muito próxima, adjacente).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Etna[®] Injetável ajuda na recomposição do nervo periférico lesado através do fornecimento de nucleotídeos e vitamina B12, substâncias necessárias à sua recuperação. O tempo para o início de ação de Etna[®] Injetável irá variar de acordo com o tipo de doença nos nervos periféricos e o seu nível de gravidade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Etna[®] não deve ser usado em pacientes:

- com história de alergia a um ou mais componentes da fórmula,
- em investigação diagnóstica de doença proliferativa (multiplicação desordenada de células),
- em acidente vascular cerebral recente (doença que ocorre quando há um entupimento ou rompimento dos vasos que levam sangue ao cérebro, provocando a paralisia da área cerebral que ficou sem circulação sanguínea adequada),
- em certos tipos de doenças genéticas (isto é, passada dos pais para os filhos), como, por ex., deficiência de diidropirimidino desidrogenase, deficiência de ornitina carbamoiltransferase e deficiência de diidropirimidinase,
- com doença cardíaca,
- com doença convulsiva (tipo epilepsia).

Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia a um ou mais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com Etna[®] pode causar hipopotassemia (dosagem baixa de potássio no sangue) em pessoas que também tenham anemia por carência de vitamina B12.

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

Interações Medicamentosas

Interação Medicamento-Medicamento

Etna[®] pode afetar ou ser afetado por medicamentos:

- Alopurinol: O alopurinol diminui os níveis de uridina no sangue, reduzindo o efeito de Etna[®];
- Citalopram: Etna[®] pode diminuir a eficácia da citalopram em condições de baixa de oxigênio no cérebro;
- Antivirais (por ex., estavudina, lamivudina, ribavirina, zalcitabina e zidovudina): a administração concomitante de antivirais com Etna[®] provoca diminuição da eficácia dos antivirais e de Etna[®];
- Pentobarbital: Etna[®] pode diminuir o efeito do pentobarbital.
- Medicamentos que podem interagir com a lidocaína presente na formulação de Etna[®] Injetável:

Associações desaconselhadas:

- Diidroergotamina: a administração concomitante de diidroergotamina com Etna[®] Injetável pode ocasionar elevação extrema da pressão sanguínea;
- Saquinavir: aumento da exposição da lidocaína e aumento do risco de arritmia ventricular (alterações no ritmo das batidas do coração com origem no ventrículo);
- Dronedarona: pode resultar no aumento do risco de torsades de pointes (arritmia ventricular rara).

Associações a considerar:

- Propranolol, metoprolol, nadolol, delavirdina, cimetidina, eritromicina: podem aumentar a toxicidade da lidocaína;
- Arbutamina: aumenta o risco de arritmia cardíaca (alterações no ritmo das batidas do coração);
- Cobicistate, darunavir, indinavir: aumento da concentração de lidocaína;
- Hialuronidase: aumento da incidência da reação sistêmica a anestésicos;
- Etravirina, telaprevir, nevirapina: resulta em diminuição das concentrações de lidocaína no plasma;
- Penbutolol: pode resultar em aumento no volume de distribuição e prolongamento da meia-vida de lidocaína;
- Tocainida: pode resultar em toxicidade do sistema nervoso central;
- Amprenavir, lopinavir, atazanavir, fosamprenavir, ritonavir: podem aumentar os níveis sanguíneos da lidocaína presente na formulação de Etna[®] Injetável e, assim, aumentar sua toxicidade;
- Cisatracúrio: potencialização do efeito bloqueador neuromuscular;
- Succinilcolina: aumento da toxicidade succinilcolina - depressão respiratória, apneia (pausa respiratória);
- Fenitoína: a administração concomitante de fenitoína e Etna[®] Injetável pode resultar em efeitos aditivos depressivos cardíacos e diminuição dos níveis de lidocaína no sangue;
- Óxido nítrico: a administração concomitante de óxido nítrico e Etna[®] Injetável pode resultar em aumento da toxicidade do óxido nítrico (asfixia – dificuldade de respirar que leva à falta de oxigênio no organismo);
- Agentes antiarrítmicos classe I (por ex., Propafenona) e agentes antiarrítmicos classe III (por ex., amiodarona): a administração concomitante com Etna[®] Injetável pode aumentar o risco de cardiotoxicidade (toxicidade do coração);
- Propofol: aumento dos efeitos hipnóticos (indução ao sono) do propofol;
- Erva-de-São-João: pode resultar em aumento do risco de colapso cardiovascular (perda do fluxo sanguíneo efetivo devido à disfunção do coração) e/ou atraso do efeito anestésico.

Interação Medicamento-Substância química

Álcool pode interferir na quantidade no sangue de UTP, um dos componentes de Etna[®], indo menos uridina para o nervo periférico.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial

Etna[®] pode interferir nas dosagens sanguínea e urinária de alguns exames laboratoriais: elevação do VHS (exame de sangue para avaliar a velocidade de sedimentação do sangue que pode indicar se há alguma inflamação no organismo), diminuição do hematócrito (exame de sangue utilizado para avaliar anemia), aumento de creatinina (exame de sangue para avaliar a função dos rins), aumento de ácido úrico (exame de sangue que detecta artrite), aumento de CPK (exame de sangue para diagnóstico das lesões e doenças da musculatura esquelética e no infarto agudo do miocárdio – ataque cardíaco).

A alteração laboratorial descrita para lidocaína é interferência na mensuração de creatinina (induz a falso resultado por interferência na análise).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Proteger Etna[®] Injetável da luz. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Após o preparo, Etna[®] Injetável deve ser administrado imediatamente por via intramuscular.

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.

Etna[®] Injetável é composto por um frasco-ampola de cor âmbar com pó de coloração rosa + uma ampola incolor com líquido diluente incolor.

Após a diluição, Etna[®] Injetável apresenta-se como solução límpida de cor rosa.

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?**Modo de preparo**

Para reconstituição, utilizar somente o diluente que compõe o produto Etna[®] Injetável.

Após a reconstituição, reaspirar o todo o conteúdo da ampola e administrar imediatamente, por via intramuscular, utilizando técnica de injeção apropriada.

A concentração dos componentes de Etna[®] Injetável depois de diluído é: CMP 5,0 mg, UTP 3,0 mg, acetato de hidroxocobalamina 2,0 mg e cloridrato de lidocaína 20 mg.

Posologia

A posologia recomendada de Etna[®] Injetável é:

Uso Adulto: 1 ampola de Etna[®] Injetável, por via intramuscular, uma vez ao dia por 3 dias.

O limite máximo diário de administração de Etna[®] é de uma ampola.

Caso Etna[®] Injetável seja administrado inadvertidamente por via endovenosa, esperam-se efeitos medicamentosos e reações adversas da lidocaína (depressão da função do músculo do coração e alterações neurológicas), próprias desta via de administração e da quantidade injetada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Os principais males que Etna[®] pode causar são os seguintes, classificados por frequência:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea moderada, náusea leve, dor e vermelhidão no local da injeção, insônia (dificuldade em iniciar e/ou manter o sono), perda de apetite (desejo reduzido de comer), vômitos, dor de cabeça, azia (queimação que atinge o peito e pode chegar até pescoço ou garganta) e dor no estômago.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): abdômen distendido (inchaço na região abdominal, barriga), agitação, ansiedade, dor em mamas, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia, flatulência (gases), hemorroidas (veias ao redor do ânus ou do reto que se inflamam ou dilatam) e câibras (contrações involuntárias e dolorosas de um músculo).

Podem ocorrer fenômenos de alergia associados aos componentes de Etna[®].

Outros possíveis males são: coceira, rinite (irritação e inflamação da mucosa que reveste internamente o nariz), urticárias (placas avermelhadas na pele que causam muita coceira e/ou sensação de queimação), arritmias (alterações no ritmo das batidas do coração), formigamentos e convulsões (estas reações são mais comuns em pessoas que já tenham alergia ao produto, problemas no coração ou problemas neurológicos); diminuição do inotropismo (diminuição da força de contração do coração), metemoglobinemia (desordem caracterizada pelo aumento de metemoglobina no sangue), hipotensão (pressão arterial baixa), letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento), distúrbios visuais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidos os efeitos do uso de Etna[®] Injetável em casos de superdose, todavia, se isto ocorrer, procure o pronto-socorro.

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 de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0444.0050

FARM.RESP.: Marcio Machado CRF-RJ: 3045

Registrado por: LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, N.º. 389 - CEP: 20775-020

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770 sac@gross.com.br

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS SA.

Rod. Castelo Branco, 3565, Itapevi – São Paulo - SP

Venda sob prescrição médica.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/03/2015	0259100156	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Apresentações. - Para que este medicamento foi indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	1,0 MG + 2,5 MG + 1,5 MG PO LIOF SOL INJ CT 3 FA VD AMB + 3 AMP DIL VD TRANS X 2 ML
15/03/2016	1359205160	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Composição.	VP	1,0 MG + 2,5 MG + 1,5 MG PO LIOF SOL INJ CT 3 FA VD AMB + 3 AMP DIL VD TRANS X 2 ML
18/04/2016	1572332161	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2016	1562518164	10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	N/A	- Dizeres Legais.	VP	1,0 MG + 2,5 MG + 1,5 MG PO LIOF SOL INJ CT 3 FA VD AMB + 3 AMP DIL VD TRANS X 2 ML

		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Restrição de uso	VP	1,0 MG + 2,5 MG + 1,5 MG PO LIOF SOL INJ CT 3 FA VD AMB + 3 AMP DIL VD TRANS X 2 ML
--	--	--	-----	-----	-----	-----	--------------------	----	---