

Para que serve o Etodolaco

Etodolaco (substância ativa deste medicamento) é indicado no tratamento da osteoartrose e da [artrite reumatoide](#) (aguda ou crônica) e no controle da dor, especialmente aquela associada a processos inflamatórios (como no pós-operatório de cirurgias odontológicas e obstétricas, traumas e outras condições, como [artrite gotosa aguda](#), [dismenorreia](#), [enxaqueca](#) etc).

Contraindicação do Etodolaco

Etodolaco (substância ativa deste medicamento) é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao etodolaco.

Etodolaco (substância ativa deste medicamento) 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.

O etodolaco (substância ativa deste medicamento) é contraindicado em pacientes com úlcera gastroduodenal em evolução, insuficiência hepática ou renal graves, em crianças abaixo de 15 anos de idade e em pacientes com dor peri-operatória relacionada à cirurgia de revascularização miocárdica (pelo risco aumentado de [infarto](#) agudo do miocárdio [IAM] e de [acidente vascular cerebral](#) [AVC]).

O etodolaco está classificado na categoria C de risco na gravidez.

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

Como usar o Etodolaco

No tratamento com anti-inflamatórios não-esteroides 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 Etodolaco (substância ativa deste medicamento), 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 Etodolaco (substância ativa deste medicamento) 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 Etodolaco (substância ativa deste medicamento) para dor aguda é de até 1000 mg, administradas em doses de 200-400 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 Reumatoide

A dose inicial recomendada de Etodolaco (substância ativa deste medicamento) 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 ou 500 mg, duas 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.

Idosos:

Conforme a dose para adultos.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

O prazo de validade de Etodolaco (substância ativa deste medicamento) está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Reações Adversas do Etodolaco

Reações mais frequentes:

- Cólica abdominal;
- [Dispepsia](#);

- Flatulência;
- [Gastrite](#);
- [Diarreia](#);
- Náusea;
- Tontura;
- Dor de cabeça;
- Fraqueza.

Reações ocasionais ou raras:

- Constipação;
- Redução do apetite;
- Sonolência;
- Enrubescimento;
- 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;
- Cãibra;
- 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;
- Dispneia;
- Dificuldade em respirar;
- Hemorragia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).

Atenção este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

Interação Medicamentosa do Etodolaco

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, [clopidogrel](#) 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 e [clorpropamida](#):

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 litiemia e dose de lítio.

[Metotrexato](#) (conforme outros AINEs):

Aumento de sua toxicidade hematológica.

Fenitoína:

Risco de potencialização.

Digoxina:

Aumenta toxicidade da digoxina por provável redução do *clearance* renal da mesma.

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.

Ciclosporina:

Aumenta os níveis da ciclosporina circulante, potencializando riscos de efeitos colaterais.

Probenecida:

Aumenta a concentração plasmática dos AINEs e o risco de toxicidade.

Fluoxetina:

Aumenta os níveis circulantes do etodolaco com a conseqüente potencialização de eventos adversos como sangramento.

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.

Precauções do Etodolaco

Etodolaco (substância ativa deste medicamento) 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 Etodolaco (substância ativa deste medicamento).

Não ingerir [paracetamol](#), ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos, ou AINE (diclofenaco, diflunisal, fenoprofeno, floctafenina, flurbiprofeno, [ibuprofeno](#), [indometacina](#), [cetoprofeno](#), ceterolaco, 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 lupus 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.

Uso Pediátrico

Não foi estabelecida a segurança e a eficácia de Etodolaco (substância ativa deste medicamento) na pediatria.

Geriatria

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.

Interferência em exames laboratoriais

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.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes asmáticos e está contra-indicado em pacientes que apresentem reações asmáticas à aspirina ou ácido acetilsalicílico com qualquer outro AINE.

Este medicamento é contra-indicado em crianças.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

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 anafilactoide, exigem a interrupção imediata do tratamento e a hospitalização do paciente.

Ação do Etodolaco

Resultados de eficácia

Mejjad e col. avaliaram a eficácia de uma dose única de Etodolaco (substância ativa) (300 mg) na deambulação e na dor de pacientes com osteoartrose de quadril unilateral em um estudo randomizado, duplo-cego, cruzado e placebo controlado que incluiu 16 pacientes.

As variáveis foram avaliadas com o locometer de Bessou e a dor foi avaliada por meio de uma escala visual análoga nos tempos 0 (antes da administração do medicamento) e após 60, 120 e 180 minutos da administração do medicamento. A velocidade de deambulação foi significativamente mais rápida entre os tempos 0 e 180 minutos com Etodolaco (substância ativa) que com placebo ($P < 0,02$). A redução da dor com o uso do etolaco contribuiu para a melhora da deambulação (Mejjad O *et al.* *Efficacy of etodolac on gait in hip osteoarthritis as assessed by Bessou's locometer: a randomized, crossover, double-blind study versus placebo.* Groupe de Recherche sur le Handicap de L'appareil Locomoteur. Osteoarthritis Cartilage. 2000 May;8(3):230-5.0).

Todesco e col. avaliaram 315 pacientes com idade de 60 anos com osteoartrose em fase ativa, a maioria com outras comorbidades, para avaliar a eficácia e a segurança de Etodolaco (substância ativa) em uma população idosa mais exposta à ocorrência de eventos adversos. Os pacientes foram tratados com Etodolaco (substância ativa) 300 mg 2 vezes ao dia. Houve melhora significativa em todas as variáveis clínicas avaliadas. Apenas 30 pacientes (9,5 %) apresentaram efeitos adversos, com interrupção do tratamento em 10 casos (3,17%).

Pesquisa positiva de sangue oculto nas fezes após o tratamento ocorreu em apenas 6 pacientes (2 %). Os autores concluíram que o Etodolaco (substância ativa) é um tratamento eficaz e bem tolerado em pacientes idosos de risco com doença degenerativa articular ativa. (Todesco S, Del Ross T, Marigliano V, Ariani A. *Efficacy and tolerability of etodolac in aged patients affected by degenerative joint disease (osteoarthritis) in its active phase.* Int J Clin Pharmacol Res. 1994;14(1):11-26).

A eficácia analgésica de doses orais únicas de Etodolaco (substância ativa) no tratamento da dor pós-operatória moderada a grave foi avaliada pela Biblioteca Cochrane em uma revisão sistemática que incluiu 9 estudos randomizados, duplo-cegos e placebo-controlados ($n=1.459$). As doses variaram de 25 mg a 1.200 mg, com a maioria dos estudos entre 100 e 200 mg. Para um alívio da dor de pelo menos 50% ao longo de 4 a 6 horas, o NNT (*number needed to treat*) foi de 4,8 (intervalo de confiança [IC] de 3,5 a 7,8) para o Etodolaco (substância ativa) 100 mg e de 3,3 (IC de 2,7 a 4,2) para o Etodolaco (substância ativa) 200 mg. Os eventos adversos foram incomuns e não diferiram do grupo placebo.

Características farmacológicas

Farmacodinâmica

O Etodolaco (substância ativa) é um anti-inflamatório não-esteróide (AINE), do grupo dos ácidos pirano-indol-1-acéticos, que apresenta atividades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Os AINEs inibem a atividade da enzima cicloxigenase (COX), diminuindo assim a formação dos precursores das prostaglandinas (PG) e tromboxanos (TX) a partir do ácido araquidônico.

As PG, TX e leucotrienos (LT) são potentes mediadores derivados do ácido araquidônico que modulam vários processos fisiológicos e fisiopatológicos, tais como fluxo sanguíneo, transporte iônico, contração muscular lisa, resposta inflamatória (recrutamento e ativação de leucócitos) etc. Evidências convincentes suportam a hipótese que a inibição da síntese das PG em níveis central e periférico, é responsável tanto pelo mecanismo de ação quanto pelos efeitos colaterais dos AINEs.

As PG são sintetizadas a partir da ação das enzimas COX-1 e COX-2, sendo que a COX-1 produz PG responsáveis por funções de citoproteção e a COX-2 produz PG envolvidas nas reações inflamatórias. Os AINEs não seletivos inibem a COX-2, mas também a COX-1 e, portanto, podem causar efeitos gastrointestinais e renais. O Etodolaco (substância ativa) inibe seletivamente a COX-2.

O Etodolaco (substância ativa) contém a mistura racêmica de [-] R [+] S-Etodolaco (substância ativa). 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 30 minutos após a administração do comprimido revestido e o efeito pode perdurar por 4 a 6 horas. A concentração plasmática máxima ($C_{máx}$) 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 varia de 5 a 7 horas. No plasma, o Etodolaco (substância ativa) 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 em adultos jovens e idosos ≥ 65 anos de idade.

Pacientes com insuficiência renal leve a moderada (*clearance* de creatinina de 37 a 88 mL/min) não apresentaram diferenças significativas na eliminação do Etodolaco (substância ativa) total e livre. Nos pacientes em hemodiálise há um aparente aumento no *clearance* do Etodolaco (substância ativa) total (cerca de 50%) devido a uma fração não ligada 50% maior. O Etodolaco (substância ativa) 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 (substância ativa) livre e total.

Embora não seja geralmente necessário o ajuste da dosagem nesses pacientes, é importante lembrar que a eliminação do Etodolaco (substância ativa) depende da função hepática e pode reduzir-se naqueles que apresentam insuficiência hepática grave.

O conteúdo desta bula foi extraído manualmente da bula original, sob supervisão técnica da farmacêutica responsável: Dra. Francielle Tatiana Mathias CRF/PR 24612. Consulte a bula original.