



ETNA

Laboratório Gross S/A

Cápsula

1,0 mg + 2,5 mg + 1,5 mg

Solução injetável

1,0 mg + 2,5 mg + 1,5 mg

ETNA®

fosfato dissódico de citidina
trifosfato trissódico de uridina
acetato de hidroxocobalamina

APRESENTAÇÕES

Etna®: 2,5 mg de fosfato dissódico de citidina (CMP), 1,5 mg de trifosfato trissódico de uridina (UTP) e 1,0 mg acetato de hidroxocobalamina por cápsula. Caixa com 20 cápsulas e caixa com 50 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

fosfato dissódico de citidina (CMP) 2,5 mg
trifosfato trissódico de uridina (UTP) 1,5 mg
acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg
Excipiente q.s.p 1 cápsula

Excipientes: ácido cítrico, citrato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio e manitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Etna® é indicado no tratamento de alguns tipos de doença nos nervos periféricos, tais como trauma ou compressão locais.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Etna® 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® irá variar de acordo com o tipo de doença nos nervos periféricos e o seu nível de gravidade.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

História de alergia a seus componentes (veja na seção **Composição**). Informe seu médico se você está em investigação diagnóstica de doença proliferativa, se teve acidente vascular cerebral recentemente ou se é portador(a) de certos tipos de doença genética (deficiência de diidropirimidino desidrogenase, deficiência de ornitina carbamoiltransferase e deficiência de diidropirimidinase).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Etna® pode afetar ou ser afetado pelos seguintes medicamentos (em ordem alfabética): alopurinol, citicolina, estavudina, lamivudina, pentobarbital, ribavirina, zalcitabina e zidovudina. Álcool interfere na quantidade de um dos componentes de Etna® (UTP) no sangue.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: C. Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe 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.

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

Proteger Etna® da umidade. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

As cápsulas de Etna® devem ser tomadas imediatamente após serem retiradas do seu blister. As cápsulas de Etna® são de cor rosa.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquema posológico sugerido de Etna® é: 1 ampola de Etna® Injetável IM uma vez ao dia por 3 dias, seguida de 2 cáps. de Etna® de oito em oito horas por 30 a 60 dias. Este esquema pode ser modificado de acordo com o julgamento médico.

Etna® é para ser tomado por via oral.

Posologia e duração do tratamento com Etna® serão determinadas por prescrição médica. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescritor.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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

Consulte seu médico, caso você se esqueça de tomar uma dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os componentes e excipientes de Etna® podem causar alergia (vermelhidão e coceira no corpo).

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.

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

Não são conhecidos os efeitos do uso de Etna® em grande quantidade. 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.

REG-MS Nº. 1.0444.0050

FARM.RESP.: Marcio Machado CRF-RJ Nº. 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, Nº. 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

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx

ETNA® INJETÁVEL

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

APRESENTAÇÕES

Etna® Injetável: frasco-ampola com pó líofilo para solução injetável com 5,0 mg de fosfato dissódico de citidina (CMP), 3,0 mg de trifosfato trissódico de uridina (UTP) e 2,0 mg acetato de hidroxocobalamina + ampola com 20 mg de cloridrato de lidocaína em 2 mL de diluente. Caixa com 3 frascos-ampola com pó líofilo para solução injetável e 3 ampolas de diluente e caixa com 6 frascos-ampola com pó líofilo para solução injetável e 6 ampolas de diluente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de líofilo contém:

fosfato dissódico de citidina (CMP) 5,0 mg
trifosfato trissódico de uridina (UTP) 3,0 mg
acetato de hidroxocobalamina 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

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Etna® Injetável é indicado no tratamento de alguns tipos de doença nos nervos periféricos, tais como trauma ou compressão locais.

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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

História de alergia a seus componentes (veja na seção **Composição**). Informe seu médico se você está em investigação diagnóstica de doença proliferativa, se teve acidente vascular cerebral recentemente, se é portador(a) de certos tipos de doença genética (deficiência de diidropirimidino desidrogenase, deficiência de ornitina carbamoiltransferase e deficiência de diidropirimidinase), ou se apresenta doença cardíaca ou doença convulsiva (tipo epilepsia).

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: D. O fármaco (cloridrato de lidocaína), demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em caso de doenças graves ou que ameçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Etna® Injetável pode afetar ou ser afetado pelos seguintes medicamentos (em ordem alfabética): alopurinol, amprenavir, atazanavir, cimetidina, cisatracúrio, citicolina, diidroergotamina, eritromicina, estavudina, fenitoína, lamivudina, metropolol, nadolol, óxido nítrico, pentobarbital, propofol, propranolol, ribavirina, ritonavir, succinilcolina, zalcitabina e zidovudina. Álcool interfere na quantidade de um dos componentes de Etna® (UTP) no sangue e pode interagir com a lidocaína presente na ampola de diluente.

Se você for tomar Etna® Injetável, informe seu médico se é portador de doença cardíaca ou neurológica (convulsões, epilepsia).

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.

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).

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

Etna® Injetável deve ser injetado imediatamente por via intramuscular após a diluição do conteúdo do frasco-ampola pelo diluente.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquema posológico sugerido de Etna® Injetável é: 1 ampola de Etna® Injetável IM uma vez ao dia por 3 dias, seguida de 2 cáps. de Etna® de oito em oito horas por 30 a 60 dias. Este esquema pode ser modificado de acordo com o julgamento médico.

Posologia e duração do tratamento com Etna® Injetável serão determinadas por prescrição médica. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescritor.

Aspirar com um seringa estéril descartável, o líquido diluente contido na ampola e injetá-lo no frasco-ampola âmbar contendo o produto liofilizado (pó). Após a diluição, reaspirar o conteúdo já diluído (2 mL) com a mesma seringa estéril descartável e administrar imediatamente por via intramuscular com técnica de injeção apropriada. A concentração dos componentes de Etna® Injetável depois de diluído é: CMP 5,0 mg, UTP 3,0 mg e acetato de hidroxocobalamina 2,0 mg. Para reconstituição, utilizar somente o diluente que compõe o produto Etna® Injetável.

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.

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

Consulte seu médico, caso você se esqueça de tomar uma dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Etna® Injetável, além de alergia (coceira, rinite, urticárias), também pode causar reações no coração (arritmias), formigamentos e convulsões (todas estas reações são mais comuns em pessoas que já tenham problemas no coração ou neurológicos).

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.

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 grande quantidade. 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.

REG-MS N°. 1.0444.0050

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

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, N°. 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 S/A.

Av. Ver. José Diniz, 3465, Campo Belo - São Paulo - SP

Registrado por: LABORATÓRIO GROSS S.A.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx



Histórico de alteração para a bula

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	NA	17/09/2013	-	<ul style="list-style-type: none">- O que devo saber antes de usar este medicamento?- Como devo usar este medicamento?- Quando não devo usar este medicamento?