

mentos podem apresentar interação com a lidocaína presente na formulação de Etna®, através de mecanismos respectivos: (1) por aumento dos níveis sanguíneos de lidocaína - amprenavir, atazanavir, cimetidina, propranolol, metoprolol, nadolol, e ritonavir; (2) por potencialização do efeito bloqueador neuromuscular de cisatracrírio e succinilcolina deflagrado pela lidocaína. Outras substâncias são: diidroergotamina (elevação da pressão sanguínea), eritromicina (elevação dos níveis sanguíneos de monoetilglicinoxilidida), óxido nítrico (diminuição da concentração efetiva mínima do óxido nítrico causada pela lidocaína), fenitoína (diminuição do inotropismo cardíaco potencializado pela lidocaína), propafenona (potencialização das reações adversas em SNC associadas à lidocaína) e propofol (potencialização dos efeitos hipnóticos do propofol pela lidocaína).

Reações adversas a medicamentos

As reações adversas documentadas relacionadas a Etna® cápsula são fenômenos de hiperssensibilidade devidos aos seus componentes. Com a forma farmacêutica injetável podem ocorrer as mesmas reações, além de reações de dor e irritação no local da injeção e aquelas relacionadas à lidocaína (arritmias, diminuição do inotropismo, convulsões, metemoglobinemia, hipotensão, letargia, distúrbios visuais, parestesias). A administração de Etna® a pacientes portadores de anemia megaloblástica por carência de vitamina B12 pode causar hipotatemia, devido ao efeito terapêutico da hidroxocobalamina sobre a hematopoiese. Pode surgir anticorpo inibidor do complexo hidroxocobalamina-transcobalamina II em pacientes tratados com hidroxocobalamina. UTP e CMP de Etna® correspondem aos nucleotídeos endógenos, produzidos pelo metabolismo humano normal. Seus destinos metabólicos são integração ao ciclo de Krebs da síntese de ATP e à síntese de ácidos graxos. Não há relatos na literatura de reações adversas associadas a estes nucleotídeos.

Superdose

Não são conhecidas as complicações de superdose com os nucleotídeos e a hidroxocobalamina de Etna®. Devido à via de administração, é improvável a ocorrência de superdose com a lidocaína de Etna® injetável.

Armazenagem

Cápsulas: manter o medicamento ao abrigo da umidade. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Injetável: manter o medicamento ao abrigo da luz. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Injetável

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3465, Campo Belo - São Paulo - SP - CNPJ: 61.190.096/0001-92

FARM. RESP: Jairo de Almeida Utimi - CRF-SP Nº 20500

Embalado por: LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, Nº 389 - Rio de Janeiro - RJ - CNPJ: 33.145.194/0001-72

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Cápsula

Fabricado por:

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, Nº 389 - Rio de Janeiro - RJ - CNPJ: 33.145.194/0001-72

INDÚSTRIA BRASILEIRA

REG-MS. 1.0444.0050

FARM. RESP: Marcio Machado CRF-RJ Nº 3045

Nº do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: vide cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7097770

Serviço de Informações Gross (profissionais de saúde): 0800 7097774

sac@gross.com.br / sig@gross.com.br

BU 11003/01

ETNA®

fosfato dissódico de citidina
trifosfato trissódico de uridina
acetato de hidroxocobalamina
cloridrato de lidocaína (forma farmacêutica injetável)

Formas farmacêuticas e apresentações

Cápsula. Caixa com 20 cápsulas.

Pó líofilo injetável + solução diluente. Caixa com 3 frascos-ampola de líofilizado e 3 ampolas de diluente.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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, manitol.

Cada frasco-ampola de líofilizado 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 20,0 mg
Excipiente q.s.p. 2,0 ml
Excipientes: cloreto de sódio, água para injeção.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

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

Indicações do medicamento

Doenças dos nervos periféricos.

Riscos do medicamento

História de alergia a seus componentes (veja na seção Composição). Informe seu médico se você: (1) está em **investigação diagnóstica** ou se é **portador(a) de doença proliferativa**; (2) **se faz uso de medicamentos antivirais ou do medicamento citicolina**; (3) para forma farmacêutica injetável: se é **portador de doença cardíaca ou neurológica** (convulsões, epilepsia) ou se **usa as seguintes medicações: cimetidina, propranolol, nadolol, amprenavir, ritonavir, ou medicamentos anti-arrítmicos**.

CATEGORIA DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS (forma farmacêutica cápsula): C (não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista).

CATEGORIA DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS (forma farmacêutica injetável): D [o fármaco (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 casos de doenças graves ou que ameacem 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 seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

"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"

"Não há contra-indicação relativa a faixas etárias."



Modo de uso

Etna® cápsulas é para ser tomado via oral e Etna® injetável, através de injeção intramuscular. Etna® cápsulas tem cápsulas de cor rosa e Etna® injetável vem em um frasco com pó e outro frasco com diluente. A posologia deverá respeitar a prescrição médica. Consulte seu médico, caso você se esqueça de tomar uma dose.

“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

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

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

“Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.”

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável.

Conduta em caso de superdose

Procure o serviço de emergência médica para orientação.

Cuidados de conservação e uso

Cápsulas: manter o medicamento ao abrigo da umidade. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

Injetável: manter o medicamento ao abrigo da luz. Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

“Etna® cápsulas deverá ser consumido imediatamente após a retirada da cápsula de seu blister.”

“Etna® injetável deverá ser administrado imediatamente após a diluição do conteúdo do frasco do liofilizado.”

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características farmacológicas

Etna® é composto pelos ribonucleotídeos pirimidínicos CMP e UTP, extraídos a partir de RNA degradado por uma ribonuclease pancreática e ligados a radicais de sódio, tornando-se, portanto um sal. Seu papel farmacológico consiste na sua integração às vias metabólicas de síntese da bainha de mielina e da membrana celular neuronal como molécula de transferência, como precursores do RNA neuronal e como agonistas de receptores P2Y neuronais, principalmente em situações de síntese bioquímica intensificada, como por exemplo, durante processos regenerativos. À desintegração mecânica do binômio axônio-gliã se seguirá um processo degenerativo-regenerativo, no qual a velocidade das vias anabólicas mielínicas e axolemais, bem como a taxa de transcrição e tradução genômicas, estarão aceleradas. Como elemento integrante destes processos, e juntamente a outros metabólitos importantes, os nucleotídeos deverão ser utilizados em uma quantidade superior àquela basal. Como fato adicional, sabe-se que neurônios não são auto-suficientes quanto à reciclagem e síntese de nucleotídeos a partir de seus precursores metabólicos fundamentais, dependendo em grande parte do aporte externo de nucleosídeos, mesmo em condições basais (dados experimentais). Seria necessário, portanto, o seu suplemento em condições de anabolismo acelerado, quer fisiologicamente ou sob a forma de reposição farmacológica. A ação agonista dos nucleotídeos de Etna® sobre receptores P2Y no sistema nervoso, leva a um aumento da síntese de fosfatidilcolina de membrana celular neuronal. No diabetes mellitus, a UTP irá se contrapor à inibição da síntese do fosfatidilinositol provocada pelo sorbitol. Obviamente, o controle ideal da sintomatologia neuropática será predominantemente dependente do controle adequado da glicemia. O mecanismo de ação de Etna® na polineuropatia alcoólica ainda não está completamente elucidado. A vitamina B12, sob a forma de hidroxocobalamina, é um cofator na conversão de homocisteína em metionina, que é um aminoácido que compõe a tubulina axonal. Esta propriedade auxilia na restauração do sistema de transporte neuronal. A lidocaína é um anestésico local do tipo amida, que tem a função de aliviar a dor provocada pela injeção intramuscular de Etna® injetável. Seu mecanismo de ação se baseia em seu bloqueio aos canais rápidos de sódio das terminações nervosas locais, impedindo assim a transmissão do impulso nervoso. Seus dados farmacocinéticos correspondentes à via de administração IM são: (1) $t_{1/2}$ 30 min a 2 h, (2) $t_{1/2}$ 1,5 a 2 h, (3) taxa de metabolismo hepático 90% e (4) taxa de excreção renal 90%. Metabólitos da lidocaína menos potentes e com menor toxicidade do que a droga parental, são: monoetilglicinoxilídida (posteriormente metabolizado a monoetilglicina e N-etilglicina) e glicinoxilídida.

Indicações

(1) distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: compressão extrínseca (fraturas, síndromes vertebrais), lesões por estiramento neural (entorses), lesões por laceração (seccionamento por fragmento ósseo, lesão por objeto perfurocortante), lesões por vibração [uso de máquinas (LER/DORT)], procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas; (2) lombociatalgias e cervicobraquialgias; (3) polineuropatia alcoólica; (4) neuropatia diabética.

Contra-indicações

São as seguintes: (1) fase aguda de AVE isquêmico: sob condições de anóxia cerebral experimental aguda, a CMP pode, através da reversão da via de síntese da fosfatidilcolina de membrana celular neuronal, promover a degradação deste lipídeo em 1,2-diacilglicerol e ácidos graxos livres, agravando a decomposição tissular aguda, própria deste distúrbio; este fenômeno não se estenderia à fase crônica do AVE isquêmico; (2) distúrbios proliferativos: células proliferativas apresentam uma taxa anabólica acelerada, o que gera um grau de demanda elevado por todos os elementos metabólicos celulares, inclusive nucleotídeos.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Etna® cápsulas deve ser administrado por via oral e Etna® injetável, através de injeção intramuscular (dissolver completamente o liofilizado usando todo o conteúdo da ampola de diluente). Etna® cápsulas deverá ser consumido imediatamente após a retirada da cápsula de seu blister. Etna® injetável deverá ser administrado imediatamente após a diluição do conteúdo do frasco do liofilizado.

Posologia

Os esquemas posológicos de Etna® sugeridos são os seguintes, podendo ser modificados de acordo com o julgamento clínico: (1) distúrbios traumato-compressivos neurais periféricos: 1 ampola IM 1x ao dia/3 dias, seguida de 1 a 2 cáps. 3x ao dia/30 a 60 dias; (2) lombociatalgias e cervicobraquialgias: 1 ampola IM 1x ao dia/3 dias, seguida de 1 a 2 cáps. 3x ao dia/30 a 60 dias; (3) polineuropatia alcoólica: 1 ampola IM 1x ao dia/6 dias, seguida de 1 a 2 cáps. 3x ao dia/20 a 30 dias; (4) neuropatia diabética: 1 a 2 cáps. 3x ao dia/180 dias.

Advertências

Devido à presença do cloridrato de lidocaína no diluente do liofilizado, quando da aplicação de Etna® injetável, deve-se levar em conta as seguintes situações: (1) cuidar para que a agulha hipodérmica não penetre em nenhum vaso sanguíneo, aspirando antes de injetar; (2) pacientes geriátricos podem ser mais sensíveis ao uso do produto; (3) a relação risco/benefício deve ser avaliada em situações clínicas como: insuficiência cardíaca, comprometimento renal ou hepático, redução do fluxo sanguíneo hepático, hipovolemia e choque, síndrome de Wolff-Parkinson-White, síndrome de Adams-Stokes e síndromes de bloqueio sinoatrial e AV; (4) recomenda-se a monitoração periódica da pressão arterial, eletrocardiograma, concentrações plasmáticas de eletrólitos e de lidocaína (concentração sanguínea associada a toxicidade: >4 mcg/ml).

CATEGORIA DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS (forma farmacêutica cápsula): C (não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista).

CATEGORIA DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS (forma farmacêutica injetável): D [o fármaco (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 casos de doenças graves ou que ameacem a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica].

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para o uso de Etna® nestes grupos.

Interações medicamentosas

Etna® pode interagir por mecanismo de competição com os seguintes antivirais análogos dos nucleosídeos pirimidínicos, devido à semelhança estrutural: lamivudina, estavudina, zidovudina, ribavirina, e zalcitabina. Pode diminuir a eficácia da citocilina em condições de hipóxia cerebral, devido ao fato de a CMP reverter a via de síntese da fosfatidilcolina da membrana celular neuronal nestas circunstâncias. Os seguintes medica-