

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dualgan 300 mg comprimidos revestidos
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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É DUALGAN E PARA QUE É UTILIZADO

Indicações terapêuticas

Osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa), artrite reumatoide, espondilite anquilosante, reumatismos extra-articulares. Dores pós-operatórias e dores após traumatismos agudos.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR DUALGAN

Não tome Dualgan

- Se tem alergia ao etodolac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica com AINE anterior
- Se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada)
- Se tem insuficiência cardíaca grave
- Devido a possível hipersensibilidade cruzada, Dualgan não deve ser administrado a doentes que já sofreram de asma, rinite, ou urticária durante a terapêutica com ácido acetilsalicílico ou com outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dualgan.

Informe o seu médico:

- Se tem alguma doença no fígado ou nos rins
- Deve ser evitada a administração simultânea com outros anti-inflamatórios não esteroides
- Devem ser tomadas precauções em doentes idosos, porque apresentam uma maior frequência de reações adversas com anti-inflamatórios não esteroides. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.
- Se tem ou já teve alguma úlcera no estômago ou duodeno ou se já teve ulceração ou hemorragias no estômago ou intestinos. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração o tratamento com Dualgan deve ser interrompido.
- Se está a tomar corticosteroides, anticoagulantes, inibidores da recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários
- Se sofre ou sofreu de alguma doença inflamatória do intestino, como colite ulcerosa ou doença de Crohn
- Se tem história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, na medida que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema em associação com a administração de AINE.
- Se lhe aparecerem sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade (alergia) cutânea deve interromper o tratamento com Dualgan.
- Os doentes em terapêutica prolongada devem ser submetidos periodicamente a monitorização laboratorial renal, hepática e hematológica;
- Os doentes que sofram perturbações visuais durante a terapêutica devem interrompê-la e serem submetidos a exame oftalmológico.

Os medicamentos tais como Dualgan 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 a 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 Dualgan

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

- Não se deve associar a outros AINEs;
- Dada a forte ligação às proteínas plasmáticas terá que haver prudência na sua associação com medicamentos que podem ser deslocados pelo etodolac, como antidiabéticos orais e antiépiléticos;
- Diuréticos e anti-hipertensores, nomeadamente inibidores da enzima de conversão da Angiotensina (IECAs) ou antagonistas da Angiotensina II (AAII), medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, pois o efeito destes poderá ser diminuído.
- Corticosteroides, devido ao aumento do risco de ulceração ou hemorragia digestiva.
- Anticoagulantes, tais como a varfarina (medicamentos que impedem a coagulação do sangue)

- Antiagregantes plaquetários, tais como o ácido acetilsalicílico, e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, devido ao aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.
- Quando administrado concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio pode aumentar os níveis circulantes deste;
- Diminui a depuração renal do lítio;
- Pode aumentar a concentração plasmática da digoxina e do metotrexato;
- Os testes de bilirrubina baseados na reação com um sal de dióxido podem dar um resultado falso ou positivo, devido à presença de metabolitos fenólicos de Dualgan na urina.

Dualgan com alimentos e bebidas

Dualgan pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, os efeitos indesejáveis gastrointestinais podem ser minimizados pela administração dos comprimidos com as refeições ou com leite.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Dualgan só deve ser usado durante a gravidez se o potencial benefício para a doente justificar o risco potencial para o feto.

Não tome Dualgan se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o seu feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no seu feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragia e fazer com que o parto seja atrasado ou mais prolongado do que o esperado. Não deve tomar Dualgan durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja estritamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto estiver a tentar engravidar, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível. Se tomado por mais do que alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Dualgan pode causar problemas renais no seu feto, que pode levar a baixos níveis do líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnios) ou estreitamento de um vaso sanguíneo no coração do bebé (ductus arteriosus). Se necessitar de tratamento por mais do que alguns dias, o seu médico pode recomendar monitorização adicional.

Alguns dos inibidores da biossíntese das prostaglandinas demonstraram interferir com o encerramento do canal arterial. Portanto, não se recomenda o uso de Dualgan durante os últimos três meses de gravidez. Dualgan pode inibir as dores do parto e prolongar o tempo de trabalho de parto.

A segurança de Dualgan durante a lactação não foi ainda estabelecida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Uma vez que pode originar tonturas, alterações visuais e sonolência, deve evitar-se conduzir ou manipular máquinas perigosas durante a sua administração.

Dualgan contém lactose

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

Dualgan contém sódio

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

3. COMO TOMAR DUALGAN

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

A dose recomendada é de 300 mg duas vezes por dia.

Alguns doentes também podem responder à administração de 300 a 600 mg como dose única à noite.

Utilização em crianças:

A segurança e eficácia do Dualgan em crianças ainda não foi estabelecida.

Idosos:

Em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, o Dualgan deve ser administrado com precaução.

Outras situações:

Em doentes com insuficiência renal ou hepática, o etodolac deve ser administrado com precaução.

Se tomar mais Dualgan do que deveria

Em situações de dosagem excessiva deve recorrer-se ao procedimento habitual de lavagem gástrica, administração de carvão ativado e terapêutica de suporte geral.

Caso se tenha esquecido de tomar Dualgan

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

Se parar de tomar Dualgan

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.

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemese, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melena, estomatite ulcerosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificadas na sequência da

administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Têm sido notificados casos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE.

Mais raramente (com incidência inferior a 1% nos estudos clínicos) registaram-se entre outros:

- Reações de hipersensibilidade, tais como asma, rinite, edema da glote e choque anafilático;
- Erupções cutâneas, como, por exemplo, eritema, prurido e urticária;
- Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).
- Nefrite intersticial com hematuria e proteinúria, e, ocasionalmente, síndrome nefrótica e insuficiência renal;
- Elevação das transaminases;
- Alterações oftalmológicas, tais como turvação da visão e, ainda, vertigens, tonturas, sonolência e ansiedade.

Os medicamentos tais como Dualgan podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 DUALGAN

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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 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 Dualgan

A substância ativa é etodolac.

Os outros componentes são: lactose, amido glicolato de sódio, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, povidona, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 6000, glicerol, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Qual o aspeto de Dualgan e conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém 10, 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos, destinados a uso oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ITF Farma, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Dom António Ribeiro, nº 9

1495-049 Algés

Portugal

Fabricante

Iberfar, Indústria Farmacêutica, SA

Rua Consiglieri Pedroso, 123

Queluz de Baixo

2745-557 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em