



ETNA[®]

Laboratório Gross S.A.

Cápsula

**fosfato dissódico de citidina 2,5 mg + trifosfato trissódico de
uridina 1,5 mg + acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg**

ETNA[®]

fosfato dissódico de citidina
trifosfato trissódico de uridina
acetato de hidroxocobalamina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras: fosfato dissódico de citidina 2,5 mg, trifosfato trissódico de uridina 1,5 mg e acetato de hidroxocobalamina 1,0 mg.

Embalagens com 20, 50 e 180 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

fosfato dissódico de citidina (equivalente a 1,65 mg de citidina) 2,5 mg
trifosfato trissódico de uridina (equivalente a 0,66 mg de uridina) 1,5 mg
acetato de hidroxocobalamina (equivalente a 0,97 mg de cianocobalamina) 1,0 mg
Excipiente q.s.p 1 cápsula
Excipientes: ácido cítrico, citrato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio e manitol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de 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)] e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um ensaio clínico randomizado e duplo-cego, Goldberg et al. avaliaram a eficácia e a tolerância da administração oral da associação dos nucleotídeos UTP e CMP com hidroxocobalamina, em pacientes apresentando alterações ortopédicas degenerativas em coluna vertebral e quadril complicadas com compressão neural e dor neuropática. Uma amostra foi dividida em dois braços com 40 pacientes cada, esquemas de 30 dias de duração, respectivamente: (1) grupo A - 2 cápsulas de UTP 1,5 mg, CMP 2,5 mg e hidroxocobalamina 1000 mcg três vezes ao dia, e (2) grupo B - 2 cápsulas de hidroxocobalamina 1000 mcg três vezes ao dia. Os resultados finais ao D30 de estudo são resumidos por variável de eficácia estudada, como se segue: (1) EAV (Escala Analógica Visual), favorável ao grupo A ($p < 0,0001$), (2) questionário de funcionalidade do paciente, favorável ao grupo A ($p = 0,0007$), (3) avaliação do paciente, favorável ao grupo A ($p < 0,0001$), (4) avaliação da condição global pelo médico, favorável ao grupo A ($p < 0,0001$), (5) avaliação final de eficácia geral pelo médico, favorável ao grupo A ($p < 0,0001$), e (6) avaliação final de tolerabilidade pelo médico, favorável ao grupo B ($p = 0,0009$). Os autores concluíram que a associação dos nucleotídeos UTP e CMP com hidroxocobalamina, foi segura e eficaz no tratamento de neuralgias decorrendo de alterações traumato-compressivos de origem ortopédica.

Referência:

1. GOLDBERG, H.; SCUSSEL JUNIOR, A. B.; COHEN, J. C.; RZETELNA, H.; MEZITIS, S. G. E.; NUNES, F. P.; OZERI, D.; DAHER, J. P.; NUNES, C. P.; OLIVEIRA, L.; GELLER, M. Neural compression-induced neuralgias: clinical evaluation of the effect of nucleotides associated with vitamin B12. RBM. Revista Brasileira de Medicina (Rio de Janeiro), v. 66, p. 380-385, 2009.

No estudo de Mibielli et al. analisou-se a evolução do braço terapêutico de outro estudo sobre lombalgia aguda não-traumática que utilizou a associação UTP, CMP e hidroxocobalamina, do mesmo investigador. Os autores constataram que houve melhora estatisticamente significativa ($p < 0,0001$) na escala analógica

visual de dor no braço de pacientes que utilizaram a associação UTP, CMP e hidroxocobalamina (n=41), de forma auto-pareada, no D10 de tratamento.

Referência:

1. MIBIELLI, M. A.; NUNES, C. P.; SCUSSEL, A. B.; SUCHMACHER NETO, M.; OLIVEIRA, L.; GELLER, Mauro. Symptomatic improvement in an acute, non-traumatic spine pain model with a combination of uridine triphosphate, cytidine monophosphate, and hydroxocobalamin. Pain Studies and Treatment, v. 02, p. 6-10, 2014.
2. MIBIELLI, M. A.; NUNES, C. P.; COHEN, J. C.; SCUSSEL JUNIOR, A. B.; HIGASHI, R.; BENDAVIT, G. G.; OLIVEIRA, L.; GELLER, Mauro. Treatment of Acute, Non-traumatic pain using a combination of Diclofenac-cholestyramine, Uridine Triphosphate, Cytidine Monophosphate, and Hydroxycobalamin. Proceedings of the Western Pharmacology Society, v. 53, p. 5-12, 2010.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Etna[®] é composto pelos ribonucleotídeos pirimidínicos CMP e UTP 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-glial 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 autossuficientes 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 sobre receptores P2Y neuronais leva a um aumento da síntese de fosfatidilcolina de membrana celular neuronal.

Os nucleotídeos administrados oralmente são degradados em nucleosídeos e bases nitrogenadas no tubo digestivo, antes de serem captados pelo epitélio intestinal.

A vitamina B12, sob a forma de hidroxocobalamina, apresenta os seguintes mecanismos de ação, em nível neurológico: (1) síntese de MBP (Myelin Basic Protein) e de tubulinas axonais - conversão de homocisteína em metionina pela metionina sintase, (2) produção alternativa de energia de ligação química celular - oxidação de ácidos graxos de cadeia uniforme através da conversão de metilmalonil CoA em succinil CoA, (3) modulação epigenética glial - controle dos níveis intracelulares de PrP (Prion Particle^{cellular}) e (4) otimização da vascularidade em nervo periférico - diminuição dos níveis sanguíneos de homocisteína.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Etna está contraindicado em:

- (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 hiperproliferativas apresentam uma taxa anabólica acelerada, o que gera um grau de demanda elevado por todos os elementos metabólicos celulares, inclusive nucleotídeos;
- (3) diagnóstico de doenças genéticas específicas do metabolismo dos nucleotídeos pirimidínicos (deficiência de diidropirimidino desidrogenase, deficiência de ornitina carbamoiltransferase e deficiência de diidropirimidinase);
- (4) história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de Etna[®] a pacientes portadores de anemia megaloblástica por carência de vitamina B12, concomitante à neuropatia periférica, pode causar hipopotassemia, devido ao efeito terapêutico da hidroxocobalamina sobre a hematopoiese. Pode surgir anticorpo inibidor do complexo hidroxocobalamina-transcobalamina II em pacientes tratados com hidroxocobalamina.

Categoria de risco às mulheres grávidas: C.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

- Antivirais análogos dos nucleosídeos pirimidínicos (por ex. estavudina, lamivudina, ribavirina, zalcitabina e zidovudina): Etna[®] pode interagir por mecanismo de competição, devido à semelhança estrutural, provocando diminuição da eficácia dos antivirais e de Etna[®].
- Citicolina: Etna[®] pode diminuir a eficácia da citicolina em condições de hipóxia cerebral, devido ao fato de a CMP reverter a via de síntese da fosfatidilcolina da membrana celular neuronal nestas circunstâncias.
- Alopurinol: Alopurinol pode reduzir a eficácia de Etna[®]. Alopurinol diminui os níveis plasmáticos de uridina através de depleção de PRPP (PhosphoRibosyl PyroPhosphate) da via de síntese “de novo” de nucleotídeos pirimidínicos, e de inibição enzimática da OMPd (Orotidine 5'-MonoPhosphate decarboxylase) e da OPT (Orotate Phosphoribosyltransferase) pertencentes à mesma via de síntese.
- Pentobarbital: Pentobarbital tem seu efeito diminuído devido ao mecanismo de competição com a Uridina presente na formulação de Etna[®].

Interação Medicamento-Substância química

Álcool interfere na quantidade no sangue de UTP, um dos componentes de Etna[®], devido ao aumento do consumo celular de ATP. Este fenômeno está associado à diminuição da disponibilidade desta última aos processos de resgate da uridina sanguínea.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial

Etna[®] pode interferir nas dosagens sanguínea e urinária de alguns exames laboratoriais: elevação do VHS, diminuição do hematócrito, aumento de creatinina, aumento de ácido úrico e aumento de CPK.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Etna[®] pode ser utilizado até 12 horas após ser retirado de sua embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas

Etna[®] se apresenta em cápsula gelatinosa dura de cor rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia recomendada

Uso adulto: 2 cápsulas de Etna[®] por via oral, três vezes ao dia.

Duração do tratamento: 30 a 60 dias.

O limite máximo diário de administração de Etna[®] é de seis cápsulas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os principais eventos adversos/reações adversas à Etna® estão relacionados como se segue:

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): náuseas, constipação, vômitos, dor de cabeça.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não são conhecidas as complicações de superdose com o uso de Etna®.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0444.0050

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO GROSS S.A.

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Rua Padre Ildefonso Penãlba, Nº. 389

Rio de Janeiro – RJ - CEP 20775-020

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770

sac@gross.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/12/2025.





ETNA[®]

Laboratório Gross S.A.

Pó liofilizado para solução injetável

**fosfato dissódico de citidina 5,0 mg + trifosfato trissódico de
uridina 3,0 mg + acetato de hidroxocobalamina 2,0 mg +
cloridrato de lidocaína 20 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.

USO INTRAMUSCULAR.**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de pó liofilizado contém:

fosfato dissódico de citidina (equivalente a 3,31 mg de citidina)..... 5,0 mg
trifosfato trissódico de uridina (equivalente a 1,33 mg de uridina) 3,0 mg
acetato de hidroxocobalamina (equivalente a 1,95 mg de cianocobalamina) 2,0 mg
Excipiente: manitol.

Cada ampola de diluente contém:

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de 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)] e procedimentos cirúrgicos neurais ou em estruturas contíguas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um ensaio clínico randomizado e duplo-cego, Goldberg et al. avaliaram a eficácia e a tolerância da administração oral da associação dos nucleotídeos UTP e CMP com hidroxocobalamina, em pacientes apresentando alterações ortopédicas degenerativas em coluna vertebral e quadril complicadas com compressão neural e dor neuropática. Uma amostra foi dividida em dois braços com 40 pacientes cada, esquemas de 30 dias de duração, respectivamente: (1) grupo A - 2 cápsulas de UTP 1,5 mg, CMP 2,5 mg e hidroxocobalamina 1000 mcg três vezes ao dia, e (2) grupo B - 2 cápsulas de hidroxocobalamina 1000 mcg três vezes ao dia. Os resultados finais ao D30 de estudo são resumidos por variável de eficácia estudada, como se segue: (1) EAV (Escala Analógica Visual), favorável ao grupo A ($p < 0,0001$) (2) questionário de funcionalidade do paciente, favorável ao grupo A ($p = 0,0007$), (3) avaliação do paciente, favorável ao grupo A ($p < 0,0001$), (4) avaliação da condição global pelo médico, favorável ao grupo A ($p < 0,0001$), (5) avaliação final de eficácia geral pelo médico, favorável ao grupo A ($p < 0,0001$), e (6) avaliação final de tolerabilidade pelo médico, favorável ao grupo B ($p = 0,0009$). Os autores concluíram que a associação dos nucleotídeos UTP e CMP com hidroxocobalamina, foi segura e eficaz no tratamento de neuralgias decorrendo de alterações traumato-compressivos de origem ortopédica.

Referência:

1. GOLDBERG, H.; SCUSSEL JUNIOR, A. B.; COHEN, J. C.; RZETELNA, H.; MEZITIS, S. G. E.; NUNES, F. P.; OZERI, D.; DAHER, J. P.; NUNES, C. P.; OLIVEIRA, L.; GELLER, M. Neural compression-induced neuralgias: clinical evaluation of the effect of nucleotides associated with vitamin B12. RBM. Revista Brasileira de Medicina (Rio de Janeiro), v. 66, p. 380-385, 2009.

Em um estudo auto-pareado, Nunes et al. avaliaram os efeitos da administração intramuscular da associação dos nucleotídeos UTP e CMP com hidroxocobalamina em 120 pacientes por 6 dias. Durante este período, ocorreram eventos adversos em 6,7% dos indivíduos. Náuseas, cefaleia e dor no local da injeção foram as ocorrências mais comuns, não tendo havido exclusão do estudo de nenhum paciente por problemas de tolerabilidade.

Referência:

1. NUNES, C. P.; SCUSSEL JUNIOR, A. B.; GOLDBERG, H.; GOLDWASSER, G.; OLIVEIRA, L.; REZETELNA, H.; MIBIELLI, M. A. ; SANTOS, A. ; GELLER, M. Alcoholic Polyneuropathy: Clinical Assessment of Treatment Outcomes following therapy with nucleotides and Vitamin B12. IBIMA Publishing, v. 2013, p. 1, 2013.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Etna[®] Injetável é composto pelos ribonucleotídeos pirimidínicos CMP e UTP 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-glial 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 autossuficientes 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 sobre receptores P2Y neuronais leva a um aumento da síntese de fosfatidilcolina de membrana celular neuronal.

Os nucleotídeos administrados oralmente são degradados em nucleosídeos e bases nitrogenadas no tubo digestivo, antes de serem captados pelo epitélio intestinal.

A vitamina B12, sob a forma de hidroxocobalamina, apresenta os seguintes mecanismos de ação, em nível neurológico: (1) síntese de MBP (Myelin Basic Protein) e de tubulinas axonais - conversão de homocisteína em metionina pela metionina sintase, (2) produção alternativa de energia de ligação química celular - oxidação de ácidos graxos de cadeia uniforme através da conversão de metilmalonil CoA em succinil CoA, (3) modulação epigenética glial - controle dos níveis intracelulares de PrP (Prion Particle^{cellular}) e (4) otimização da vascularidade em nervo periférico - diminuição dos níveis sanguíneos de homocisteína.

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. Metabólitos da lidocaína menos potentes e com menor toxicidade do que a droga parental são: monoetilglicinexilidida (posteriormente metabolizado a monoetilglicina e N-etilglicina) e glicinexilidida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Etna está contraindicado em:

- (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 hiperproliferativas apresentam uma taxa anabólica acelerada, o que gera um grau de demanda elevado por todos os elementos metabólicos celulares, inclusive nucleotídeos;
- (3) diagnóstico de doenças genéticas específicas do metabolismo dos nucleotídeos pirimidínicos (deficiência de diidropirimidino desidrogenase, deficiência de ornitina carbamoiltransferase e deficiência de diidropirimidinase);
- (4) história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração de Etna® a pacientes portadores de anemia megaloblástica por carência de vitamina B12, concomitante à neuropatia periférica, pode causar hipopotassemia, devido ao efeito terapêutico da hidroxocobalamina sobre a hematopoiese. Pode surgir anticorpo inibidor do complexo hidroxocobalamina-transcobalamina II em pacientes tratados com hidroxocobalamina

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; e (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 RISCO ÀS MULHERES GRÁVIDAS: C.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

- Antivirais análogos dos nucleosídeos pirimidínicos (por ex. estavudina, lamivudina, ribavirina, zalcitabina e zidovudina): Etna® pode interagir por mecanismo de competição, devido à semelhança estrutural, provocando diminuição da eficácia dos antivirais e de Etna®.
- Citicolina: Etna® pode diminuir a eficácia da citicolina em condições de hipóxia cerebral, devido ao fato de a CMP reverter a via de síntese da fosfatidilcolina da membrana celular neuronal nestas circunstâncias.
- Alopurinol: alopurinol pode reduzir a eficácia de Etna®. O alopurinol diminui os níveis plasmáticos de uridina através de depleção de PRPP (PhosphoRibosyl PyroPhosphate) da via de síntese “de novo” de nucleotídeos pirimidínicos, e de inibição enzimática da OMPd (Orotidine 5'-MonoPhosphate decarboxylase) e da OPT (Orotate Phosphoribosyltransferase) pertencentes à mesma via de síntese.
- Pentobarbital: pentobarbital tem seu efeito diminuído devido ao mecanismo de competição com a Uridina presente na formulação de Etna®.
- Medicamentos que podem apresentar interação 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;
- Dronedarona: pode resultar no aumento do risco de torsades de pointes.

Precauções de uso:

- Propranolol, metoprolol, nadolol, delavirdina, cimetidina: aumento da toxicidade da lidocaína;
- Arbutamina: aumenta o risco de arritmia cardíaca;
- 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 deflagrado pela lidocaína.
- Succinilcolina: pode resultar em toxicidade da succinilcolina (depressão respiratória, apneia);
- Eritromicina: pode potencializar os efeitos tóxicos da lidocaína que são mediados pela monoetilglicínexilidida;
- 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 nitroso: a administração concomitante de óxido nitroso e Etna® Injetável pode resultar em aumento da toxicidade do óxido nitroso (asfixia);
- 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;
- Propofol: potencialização dos efeitos hipnóticos do propofol pela lidocaína;
- Erva-de-São-João: pode resultar em aumento do risco de colapso cardiovascular e/ou atraso do efeito anestésico.

Interação Medicamento-Substância química

Álcool interfere na quantidade no sangue de UTP, um dos componentes de Etna®, devido ao aumento do consumo celular de ATP. Este fenômeno está associado à diminuição da disponibilidade desta última aos processos de resgate da uridina sanguínea.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial

Etna® pode interferir nas dosagens sanguínea e urinária de alguns exames laboratoriais: elevação do VHS, diminuição do hematócrito, aumento de creatinina, aumento de ácido úrico e aumento de CPK.

A alteração laboratorial descrita para lidocaína é interferência na mensuração de creatinina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Proteger Etna® Injetável da luz. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

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. Após reconstituição, o produto apresenta-se como uma solução límpida de cor vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de preparo

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

Após a reconstituição, reaspirar todo o conteúdo do frasco-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 / frasco-ampola.

Posologia

A posologia recomendada de Etna® Injetável é:

Uso adulto: 1 ampola de Etna® Injetável, por via IM, uma vez ao dia por 3 dias.

O limite máximo diário de administração de Etna Injetável® 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 miocárdica e alterações neurológicas), próprias desta via de administração e da quantidade injetada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os principais eventos adversos relacionados a Etna® Injetável estão relacionados por ordem de frequência:

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): náusea moderada, náusea leve, dor e eritema no sítio da injeção, insônia, perda de apetite, vômitos, dor de cabeça, pirose e epigastralgia.

Reação incomum ($> 1/1000$ e $< 1/100$): distensão abdominal, agitação, ansiedade, dor em mamas, constipação, tosse, diarreia, flatulência, hemorroidas e câibras musculares.

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

Outras possíveis reações adversas são: prurido, rinite, urticárias, arritmias, parestesias e convulsões (reações mais comuns em pessoas que já tenham história de hipersensibilidade ao produto, de distúrbios cardíacos e/ou neurológicos); diminuição do inotropismo, metemoglobinemia, hipotensão, letargia, distúrbios visuais.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não são conhecidas as complicações de superdose com o uso de Etna® Injetável. Devido à via de administração, é improvável a ocorrência de superdose com Etna® Injetável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0444.0050

Registrado por: LABORATÓRIO GROSS S.A.

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Rua Padre Ildefonso Penãlba, Nº. 389

Rio de Janeiro – RJ - CEP 20775-020

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

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

Pó liofilizado produzido por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Rodovia Presidente Castello Branco, Nº. 3565 Itapevi – SP

Indústria Brasileira

Diluyente produzido por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Rodovia Presidente Castello Branco, Nº. 3565 - Itapevi – SP

ou

WASSER FARMA Ltda.

CNPJ: 01.564.260/0001-52

Rua José Bonifácio Nº. 29 e 29 A. 43 e 43A - Rio de Janeiro - RJ

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/12/2025.





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
	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? E Dizeres legais VPS: Apresentações, Advertências e precauções e Dizeres legais	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura , embalagens com 20, 50 e 180 cápsulas Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente
14/02/2025	0214716/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Apresentações e Dizeres legais VPS: Apresentações e Dizeres legais	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura , embalagens com 20, 50 e 180 cápsulas Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente
03/07/2023	0679097/23-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/07/2023	0677541/23-6	10530 - SIMILAR - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	03/07/2023	VP: Apresentações e 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Apresentações e 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente
07/04/2022	1569751/22-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente Caixa com 6 frascos-ampola + 6 ampolas de diluente

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
05/05/2021	1732875/21-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: reações adversas	VPS	Cápsula gelatinosa dura , embalagens com 20, 50 e 180 cápsulas Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente Caixa com 6 frascos-ampola + 6 ampolas de diluente
10/12/2020	4373379/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Apresentações	VP/VPS	Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente Caixa com 6 frascos-ampola + 6 ampolas de diluente
22/08/2019	2028128/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/03/2019	0276060/19-6	11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação	12/08/2019	VP/VPS: Apresentações	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura , embalagens com 20, 50 e 180 cápsulas
09/08/2019	1957867/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura , embalagens com 20 e 50 cápsulas Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente
03/05/2019	0396862/19-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura , embalagens com 20 e 50 cápsulas

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
		Bula - publicação no Bulário RDC 60/12							Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente
14/09/2016	2283959/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: restrição de uso	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura , embalagens com 20 e 50 cápsulas Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente
18/04/2016	1572332/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/04/2016	1562518/16-4	10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	N/A	VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente
15/03/2016	1359205/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Composição		Cápsula gelatinosa dura , embalagens com 20 e 50 cápsulas Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente
24/03/2015	0259100/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: - Apresentações. - Para que este medicamento foi indicado?	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura , embalagens com 20 e 50 cápsulas

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
		Bulário RDC 60/12					- 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? VPS: - Apresentações. - Resultados de eficácia. - Contraindicações. - Advertências e precauções. - Interações medicamentosas. - Cuidados do armazenamento do medicamento. - Posologia e modo de usar. - Reações adversas.		Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente
17/09/2013	0784437/13-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: - Indicações - Contraindicações - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quando não devo usar este medicamento? VPS: - Indicações	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura, embalagens com 20 e 50 cápsulas Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente



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
							- Contraindicações Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de usar		
15/04/2013	0285951/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura , embalagens com 20 e 50 cápsulas Solução injetável Caixa com 3 frascos-ampola + 3 ampolas de diluente