

**CICLALGIN<sup>®</sup>**

**(clonixinato de lisina)**

**NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**

**comprimido revestido**

**125 mg**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### CICLALGIN®

(clonixinato de lisina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestido de 125 mg. Embalagem contendo 8, 16, 30, 40, 60, 90\*, 100\*\* ou 500\*\* comprimidos.

\*Embalagem fracionável

\*\* Embalagem hospitalar

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

clonixinato de lisina.....125 mg

excipientes\* qsp.....1 com rev

\* celulose microcristalina, amido, povidona, crospovidona, manitol, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol + dióxido de titânio, talco.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**CICLALGIN®** é indicado para o tratamento da dor, seja esta o sintoma principal ou secundário, podendo ser administrado para o alívio das dores de cabeça, musculares, articulares, pós-traumáticas (fraturas, artroses, rupturas musculares), pós-cirúrgicas e cólicas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**CICLALGIN®** pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroides e possui potente ação analgésica e ações anti-inflamatória e antipirética moderadas.

Seu início de ação ocorre em aproximadamente quinze minutos após a administração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **CICLALGIN®** se você: possui antecedentes de asma ou espasmo dos brônquios, pólipos nasais, reações alérgicas ou urticária induzidos pela administração de ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros anti-inflamatórios não esteroides; possui úlcera ativa do estômago ou duodeno; tem tendência a ter hemorragias digestivas; está amamentando; é alérgico (hipersensível) ao clonixinato de lisina ou a qualquer componente da fórmula deste medicamento.

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que estejam amamentando.**

**Informe ao seu médico se estiver amamentando.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É recomendada precaução se você: tem antecedentes de alterações gastrointestinais, úlcera péptica ou doença inflamatória intestinal, especialmente se lhe foi prescrita doses altas de **CICLALGIN®** (4 comprimidos por dia); tem insuficiência renal; tem alguma doença no coração; sofre de alteração da função do fígado.

#### Idosos

**CICLALGIN®** deve ser administrado com cautela ou em dosagens reduzidas em idosos, já que a incidência de reações indesejáveis a anti-inflamatórios não esteroidais aumenta com a idade.

#### Gravidez

Estudos sobre a reprodução realizados com clonixinato de lisina em animais não evidenciaram a existência de danos ao feto devidos à droga. Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados sobre a segurança do uso de clonixinato de lisina em mulheres grávidas. Como estudos em animais nem sempre reproduzem a resposta em humanos, não se recomenda a administração de clonixinato de lisina durante a gravidez.

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

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

#### Interação medicamento-medicamento

Certos medicamentos podem interagir com **CICLALGIN®** aumentando ou diminuindo os efeitos dos medicamentos envolvidos, inclusive os indesejáveis. Nestes casos, pode ser necessário alterar as doses de um ou de outro ou mesmo modificar o tratamento.

Sais de lítio: usados no tratamento de transtornos bipolares.

Anti-hipertensivos: usados para tratamento da pressão alta.

Diuréticos (por ex., hidroclorotiazida, indapamida, clortalidona): usados para aumentar a secreção de urina.

Anti-inflamatórios não esteroides.

Corticosteroides (por ex., hidrocortisona, prednisona, prednisolona, dexametasona): usados no tratamento de doenças inflamatórias.

Anticoagulantes orais, ticlopidina, heparina e trombolíticos (por ex., estreptoquinase, alteplase, tenecteplase e reteplase): usados para impedir a formação de coágulos de sangue dentro dos vasos sanguíneos.

Metotrexato: usado no tratamento do câncer e outras doenças, como artrite reumatoide.

#### **Interação medicamento-substância**

O uso concomitante de bebidas alcoólicas potencializa o risco de aparecimento de úlcera. Evitar a ingestão de álcool durante o tratamento.

**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.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**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 do medicamento**

Comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

**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.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em adultos e crianças maiores de 10 anos, as doses podem ser ajustadas de acordo com a intensidade da dor: dor intensa - tomar dois comprimidos de oito em oito horas ou dois comprimidos juntos, inicialmente, seguidos de um comprimido a cada seis horas; dor moderada ou leve - um comprimido, podendo ser repetido a intervalos regulares de seis horas.

Os comprimidos devem ser tomados inteiros, sem mastigar e com líquidos.

A dose máxima diária é de seis comprimidos.

A duração do tratamento com **CICLALGIN®** depende do tipo de dor, da sua intensidade e da evolução da doença.

Se a dor persistir por mais de 10 dias ou aparecerem outros sintomas, o médico deverá ser informado.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tome a dose esquecida assim que você se lembrar de que se esqueceu de tomá-la. Porém, se já passou muito tempo e estiver perto da próxima tomada, pule a dose esquecida e tome a próxima dose regularmente programada. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou doses extras para compensar a dose esquecida.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como qualquer medicamento, **CICLALGIN®** pode produzir reações indesejáveis, muito embora nem todas as pessoas as apresentem.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam o medicamento): mal-estar, dor de estômago, náusea, vômito, diarreia, sangramento mínimo intestinal;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o medicamento): gastrite (inflamação do estômago), vômitos com sangue;

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento): vertigem (sensação de tontura rotatória); reações de hipersensibilidade (alergia), com erupção cutânea e coceira; eczema (inflamação da pele) com manchas, alteração na pele; alterações no sangue, como: agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), anemia ou trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas); broncoespasmo (sensação repentina de falta de ar, com chiado no peito); dificuldade respiratória; insônia (dificuldade de iniciar ou manter o sono); sufocação; tremor; faringite (dor ou coceira na garganta); febre; cansaço; falta de apetite.

**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.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Em caso superdosagem, os sintomas gastrointestinais são os mais comuns e consistem em dor abdominal, náuseas e vômitos. Podem aparecer dor de cabeça, zumbidos, vertigem e tremores.

Em caso de superdosagem, deve-se procurar orientação médica para que sejam tomadas as medidas necessárias.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. n°. 1.2675.0288

Farm. Resp. Dr. Francisco Martins da Silva Filho

CRF-SP n° 23060

**Registrado por:** NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

Av. Ceci, 820, bairro Tamboré

Barueri – SP/ CEP: 06460-120

CNPJ: 75.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Manaus/AM.

**Embalado por:** EMS S/A

Hortolândia – SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800-0262274



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/04/2019.