clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina

EMS S/A

Comprimido revestido

125 mg + 5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina
"Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 90*, 100** ou 500** unidades.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 125 mg + 5 mg contém:
clonixinato de lisina.....125 mg
cloridrato de ciclobenzaprina.....5 mg
excipiente* q.s.p. .....1 com rev
*dióxido de silício, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidona, crospovidona, manitol, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e azul brilhante 133 laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina é indicado para o tratamento da dor de origem musculoesquelética, principalmente quando acompanhada de contratura muscular (quando o músculo se contrai de maneira incorreta e não volta ao seu estado normal de relaxamento), como ocorre nos quadros associados ao período pós-operatório, lombalgia (dor na região lombar da coluna), cervicobraquialgia (dor na região posterior do pescoço que irradia para o braço, causada por uma inflamação na origem ou no trajeto do nervo), fibromialgia (dores por todo o corpo por longos períodos, com sensibilidade nas articulações, nos músculos, nos tendões e em outros tecidos moles) e torcicolo (enrijecimento dos músculos do pescoço).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina age como um analgésico (diminui ou interrompe a dor) e relaxante muscular. A ação analgésica é proporcionada pelo clonixinato de lisina, comprovadamente eficaz no tratamento de várias síndromes dolorosas, incluindo a dor muscular; enquanto a ação sobre os músculos esqueléticos se deve ao cloridrato de ciclobenzaprina, um agente relaxante muscular de ação central, capaz de suprimir o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar este medicamento nas seguintes situações: se estiver usando simultaneamente inibidores da monoaminoxidase (IMAO), que são medicamentos utilizados no tratamento da depressão, e até duas semanas depois de sua suspensão; em caso de alguma doença no coração; em caso de hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios da tireoide); em caso de antecedentes de asma ou broncoespasmo, pólipos nasais, reações alérgicas e/ou induzidas pela administração de ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs); se possuir úlcera ativa do estômago ou duodeno; se tiver tendência a ter hemorragias digestivas; se estiver amamentando; caso tenha hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.
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 15 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Devido à presença de ciclobenzaprina, pode ocorrer aumento dos efeitos do álcool, de barbitúricos ou outros depressores do SNC. Em pacientes com função renal diminuída, cirrose hepática e síndrome nefrótica, a administração de clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina pode causar agravamento do problema, mas com a interrupção do tratamento, o agravamento é, geralmente,

reversível. São particularmente suscetíveis a esta complicação pacientes desidratados, em uso de diuréticos ou submetidos a intervenções cirúrgicas de grande porte, com perda de grande volume de sangue. Nestes casos, o volume urinário e a função renal devem ser controlados ao se iniciar o tratamento. O medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com antecedentes de úlcera péptica, gastrite ou em tratamento com anticoagulantes. Caso ocorram reações alérgicas na pele e/ou mucosas ou sintomas de úlcera péptica ou de hemorragia gastrointestinal, o tratamento com clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina deverá ser suspenso. Devido à presença de ciclobenzaprina, deve-se ter cautela nos casos de retenção urinária e glaucoma.

Idosos

Não se dispõe de informações sobre o uso de clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina em pacientes idosos. Como estes pacientes, em relação aos adultos jovens, costumam manifestar sensibilidade aumentada aos antidepressivos tricíclicos e a ciclobenzaprina é estruturalmente relacionada a estes agentes, é provável que idosos sejam também mais sensíveis a este medicamento.

Gravidez

Estudos sobre a reprodução, realizados com a ciclobenzaprina em animais, não evidenciam a existência de alteração sobre a fertilidade ou de danos ao feto, devidos à droga. Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados sobre a segurança do uso de ciclobenzaprina ou clonixinato de lisina, ou da associação dessas drogas, em mulheres grávidas. Como os estudos em animais nem sempre reproduzem a resposta em humanos, não se recomenda a administração de clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina durante a gravidez.

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

Capacidade de dirigir e operar máquinas

A ciclobenzaprina pode diminuir a capacidade mental ou física necessária para realizar tarefas arriscadas (operar máquinas, dirigir veículos etc.). Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante de clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), por ex., diclofenaco e ibuprofeno, incluindo o ácido acetilsalicílico em doses altas, pode aumentar o risco de úlcera do estômago, do duodeno e hemorragias. O uso concomitante com anticoagulantes orais (por ex., varfarina), ticlopidina, heparina e trombolíticos aumenta o risco de hemorragia. O tratamento simultâneo com metotrexato e clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina pode aumentar a toxicidade do metotrexato no sangue. Em pacientes desidratados, o tratamento com anti-inflamatórios não esteroides aumenta o risco potencial de insuficiência renal aguda. Em caso de tratamento concomitante com diuréticos (por ex., furosemida e hidroclorotiazida), os pacientes devem ser adequadamente hidratados, devendo a sua função renal ser controlada antes do início do tratamento. O clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina diminui a ação de medicamentos usados para controlar a pressão arterial elevada (por ex. betabloqueadores, como o atenolol e o propranolol, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, como o captopril e o enalapril, vasodilatadores, como hidralazina, e diuréticos, como hidroclorotiazida e furosemida). O efeito anti-hipertensivo da guanetidina e de seus congêneres pode ser bloqueado quando administrados concomitantemente com clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina. Devido à presença de ciclobenzaprina na formulação do clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina a interação com medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO), por ex., fenelzina, pode ocasionar elevação da temperatura corporal, convulsões e evolução fatal. O clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina pode aumentar os níveis plasmáticos de lítio. Em caso de uso concomitante, a concentração plasmática de lítio deve ser monitorada.

Interação medicamento-substância

Pode haver aumento dos efeitos do álcool sobre o sistema nervoso central. Evite o uso de bebidas alcoólicas 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 (temperatura entre 15 e 30ºC). Conservar em lugar seco. 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.

Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor azul, 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?
Tomar um comprimido três vezes ao dia, em intervalos regulares, sendo as doses ajustadas de acordo com a intensidade da dor.
Ingerir os comprimidos inteiros, sem mastigar e com líquidos.
A dose máxima diária é de seis comprimidos.
Não é recomendada a administração continuada por mais de duas ou três semanas.
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 possível. 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?
Nas doses terapêuticas, clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina é um medicamento bem tolerado. A seguir são listadas as reações adversas já relatadas durante o uso deste medicamento. No caso de ocorrência de qualquer uma delas, o médico deverá ser imediatamente comunicado e, em situação de maior gravidade, como, por exemplo, a suspeita de uma reação alérgica, um serviço médico de emergência deverá ser procurado. Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): astenia (perda ou diminuição da força física), náuseas, indigestão, intestino preso, alteração do paladar, visão turva, dor de cabeça e nervosismo. Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fraqueza, batimento rápido ou lento do coração, pressão arterial baixa, palpitações, distúrbio alimentar, vômito, diarreia, dor abdominal, gastrite, sede, gases e disfunção no fígado (aumento de enzimas do fígado no sangue). Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hepatite, obstrução dos ductos biliares, reação alérgica sistêmica severa, inchaço ao redor dos olhos, lábios e língua, coceira, alergia na pele, falta de força muscular, tontura, alterações da fala, tremor, rigidez muscular, contração involuntária dos músculos, convulsões, desorientação, insônia, depressão, ansiedade, agitação, anormalidade do pensamento, alucinações, excitação, dormência, visão dupla, sudorese (suor excessivo), ausência de paladar, zumbidos, aumento do volume urinário ou retenção urinária. Devido à associação com ciclobenzaprina, pode ocorrer sonolência, boca seca ou náuseas.
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 DESTE MEDICAMENTO?
Devido à presença de ciclobenzaprina em sua formulação, em caso de superdose, podem ocorrer: confusão mental temporária, alucinações visuais transitórias, agitação, reflexos muito ativos, rigidez muscular, vômito, febre acima de 40°C, temperatura corporal abaixo de 35°C, batimento rápido do coração ou insuficiência cardíaca, dilatação das pupilas, convulsões, pressão baixa severa, paralisia súbita ou coma. Além dos efeitos adversos já descritos, pode também ocorrer qualquer outra reação descrita no item "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?". O paciente deve ser encaminhado à emergência médica o mais breve possível.
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
MS-1.0235.1126
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado e embalado por: **EMS S/A.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

bula-pac-767716-EMS-v1

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 de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/03/2016	1320341/16-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Comprimidos revestido de clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg. Embalagens com 10, 15, 30, 60, 90*, 100** ou 500** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
06/07/2020	2170673/20-5	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/02/2020	0591159/20-1	11097 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	08/06/2020	APRESENTAÇÃO DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestido de clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg. Embalagens com 10, 12, 15, 30, 60, 90*, 100** ou 500** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
19/01/2021	0241557/21-7	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9 – REAÇÕES ADVERSAS III DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestido de clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg. Embalagens com 10, 12, 15, 30, 60, 90*, 100** ou 500** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
09/08/2022	4527805/22-3	10452 – GENÉRICO - Notificação	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de

		de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12							ciclobenzaprina 5 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 90*, 100** ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
30/08/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/03/2021	0803110/21-0	11019 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	28/11/2022	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg. Embalagem contendo 10, 12, 15, 30, 60, 90*, 100** ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
			01/03/2021	0802921/21-1	10992 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	28/11/2022			