

clonixinato de lisina

EMS S/A

Comprimido revestido

125 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

clonixinato de lisina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 125 mg. Embalagem contendo 8, 16, 30, 40, 60, 90*, 100** ou 500** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 125 mg contém:

clonixinato de lisina.....125 mg

excipiente* q.s.p.....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?

O clonixinato de lisina 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?

O clonixinato de lisina 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 clonixinato de lisina 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos. Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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 clonixinato de lisina (4 comprimidos por dia);
- tem insuficiência renal;
- tem alguma doença no coração;
- sofre de alteração da função do fígado.

Idosos

O clonixinato de lisina 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 clonixinato de lisina 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.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Aspecto 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 clonixinato de lisina 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 e a situação clínica deverá ser reavaliada.

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, clonixinato de lisina 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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de 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: 1.0235.1218

Registrado 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

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/05/2024.

bula-pac-173440-EMS-v0

Histórico de Alteração da 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
04/08/2017	1630364/17-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestido 125 mg. Embalagem contendo 8, 16, 30, 40, 60, 90*, 100** ou 500** *Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
21/01/2019	0056591/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/12/2018	1212513/18-0	Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	Implementação imediata conforme RDC 73/16	dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestido 125 mg. Embalagem contendo 8, 16, 30, 40, 60, 90*, 100** ou 500** *Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
25/06/2019	0555215/19-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Comprimidos revestido 125 mg. Embalagem contendo 8, 16, 30, 40, 60, 90*, 100** ou 500** *Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
08/02/2021	0517428/21-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Comprimidos revestido 125 mg. Embalagem contendo 8, 16, 30, 40, 60, 90*, 100** ou 500** *Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais 4. Contraindicações	VP VPS	Comprimido revestido de 125 mg. Embalagem contendo 8, 16, 30, 40, 60, 90*, 100** ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

							5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--