



DOLAMIN[®]

Farmoquímica S/A
Comprimido Revestido
125 mg / 250 mg

BULA PACIENTE

DOLAMIN[®]

clonixinato de lisina

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos – clonixinato de lisina 125 mg - embalagem contendo blíster com 16 comprimidos.

Comprimidos revestidos – clonixinato de lisina 250 mg - embalagem contendo blíster com 03 ou 12 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Dolamin[®] 125mg

Cada comprimido revestido contém:

clonixinato de lisina 125 mg

Excipientes: estearato de magnésio, gelatina, amido, manitol, macrogol, celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina e água purificada.

* equivalente a 80,31 mg de clonixino.

Dolamin[®] 250mg

clonixinato de lisina 250 mg*

(celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, amarelo de quinolina laca de alumínio e água purificada)

* equivalente a 160,62 mg de clonixino.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dolamin[®] 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?

Dolamin[®] 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 Dolamin[®] 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 Dolamin[®] (4 comprimidos por dia para Dolamin[®] 125mg ou 2 comprimidos por dia para Dolamin[®] 250mg);
- tem insuficiência renal;
- tem alguma doença no coração;
- sofre de alteração da função do fígado.

Idosos

Dolamin[®] 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 Dolamin[®] 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 Dolamin[®], 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?

Cuidados de conservação

Dolamin[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da luz e da 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 físicas e organolépticas

Dolamin_AR040420_Bula Paciente

Dolamin[®] 125mg: Comprimido revestido branco, redondo, com a letra D gravada em ambas as faces. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Dolamin[®] 250mg: Comprimidos revestidos, redondos, convexos, de cor amarela, inodoro e sem sabor.

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:

Dolamin[®] 125mg:

- 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.

Dolamin[®] 250mg:

- Dor intensa: tomar um comprimido (250 mg) de oito em oito horas.

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

A dose máxima diária é de três comprimidos (750 mg).

A duração do tratamento com Dolamin[®] 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, Dolamin® 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0139

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Dolamin_AR040420_Bula Paciente



Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/01/2020.

Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0509332/14-5	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0509332/14-5	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 16
25/07/2014	0602567/14-6	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2014	0602567/14-6	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	- Características Farmacológicas - Advertências e Precauções - Superdose	VP e VPS	125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 16

11/04/2019	0325623/19-5	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2015	0960928/15-8	(10201) – Medicamento Novo – Alteração moderada de excipiente	29/10/2018	- Adequação à nova formulação; - Dizeres legais.	VP e VPS	125 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 16
05/08/2020	2585451/20-8	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2016	1457447/16-1	(1315) MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova concentração no País	27/01/2020	- Apresentação - Composição - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 16 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 3 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12

25/11/2020	-	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	09. Reações Adversas: alteração da frase de notificação de reações adversas de acordo com a Nota Técnica 60/2020.	VPS	125 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 16 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 3 250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12
------------	---	---	---	---	---	---	--	-----	--