

BULA PACIENTE

DOLAMIN FLEX®

clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos – clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg - embalagem contendo blíster com 6, 12 ou 15 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

clonixinato de lisina.....125 mg*

cloridrato de ciclobenzaprina..... 5 mg**

*equivalente a 80,31 mg de clonixino

**equivalente a 4,42 mg de ciclobenzaprina

Excipientes: celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, corante azul patente V laca de alumínio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dolamin Flex® 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?

Dolamin Flex® 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 que 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 Dolamin Flex[®] 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 Dolamin Flex® 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 Dolamin Flex® 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 Dolamin Flex® 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 Dolamin Flex® 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 Dolamin Flex® 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.

- Dolamin Flex[®] 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 Dolamin Flex[®].
- Devido à presença de ciclobenzaprina na formulação do Dolamin Flex[®], 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.
- Dolamin Flex[®] 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?

Cuidados de conservação

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

Comprimidos redondos e convexos, de cor azul celeste, com gravação FQM em uma das faces. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

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, Dolamin Flex[®] 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0174

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

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:

Laborvida Laboratório Farmacêutico Ltda.

Rua Gravataí 16, 20 e 24

Rio de Janeiro-RJ

e/ou

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro - RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/11/2020.

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
30/06/2014	0511796/14-8	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0511796/14-8	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	125 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15
01/08/2014	0625789/14-5	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0625789/14-5	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	-Indicação -Características Farmacológicas	VP e VPS	125 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15
29/05/2015	0477555/15-4	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2015	0477555/15-4	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- Atualização dos dizeres legais - Atualização da logomarca do SAC	VP e VPS	125 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15

24/07/2017	1539982/17-6	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2017	1539982/17-6	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- Apresentações - Inclusão do código MS para esta apresentação	VP e VPS	125 MG + 5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 6
11/09/2017	1935082/17-1	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2017	-	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- Inclusão do CEP nos dizeres legais.	VP e VPS	125 MG + 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 125 MG + 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 125 MG + 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15

26/11/2020	-	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Composição Dizeres legais	VP e VPS	<p>125 MG + 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6</p> <p>125 MG + 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12</p> <p>125 MG + 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15</p>
------------	---	---	---	---	---	---	------------------------------	----------	--