

Dolamin Flex®

clonixinato de lisina

cloridrato de ciclobenzaprina

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos revestidos - Embalagem com 15 comprimidos.

USO ADULTO

VIA ORAL

Composição

Cada comprimido revestido contém:

clonixinato de lisina 125 mg;

cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg;

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, corante azul patente V laca de alumínio, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

Dolamin Flex® é um analgésico e relaxante muscular.

Indicação do medicamento

Dolamin Flex® é indicado para o tratamento da dor de origem musculoesquelética, principalmente quando acompanhada de contratura muscular, como ocorre nos quadros associados a período pós-operatório, lombalgia, cervicobraquialgia, fibromialgia e torcicolo.

Riscos do medicamento

Contraindicações

Dolamin Flex ® não deve ser administrado nas situações a seguir:

· Antecedentes de asma ou broncoespasmo, pólipos nasais, reações alérgicas e/ou induzidas pela administração de ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros anti-inflamatórios não esteróides.

- Pacientes em tratamento com medicamentos antidepressivos (inibidores da monoamino oxidase - MAO) até duas semanas depois de sua suspensão.
- Infarto agudo do miocárdio recente, insuficiência cardíaca e alteração no ritmo normal do coração.
- Hipertireoidismo.
- Gravidez.
- Lactação.
- Pacientes abaixo de 15 anos.
- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE 0 A 15 ANOS.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORME SEU MÉDICO DA OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS SEU TÉRMINO.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO.

INFORME SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

Precauções

- O medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com antecedentes de úlcera do estômago ou duodeno, gastrite ou em tratamento com anticoagulantes.
- Em pacientes com função renal diminuída, insuficiência cardíaca, cirrose hepática e síndrome nefrótica, a administração destes fármacos pode agravar o 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 do volume sanguíneo. Nestes casos, o volume urinário e a função renal devem ser controlados ao iniciar o tratamento.
- 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, glaucoma e aumento da pressão intraocular.

Advertências

- Devido à presença de ciclobenzaprina, pode ocorrer aumento dos efeitos do álcool, barbitúricos ou outros depressores do SNC.
- A ciclobenzaprina pode diminuir a capacidade mental ou física necessária para realizar tarefas arriscadas (operar máquinas, dirigir veículos, etc.).

Interações medicamentosas

- O uso concomitante com outros anti-inflamatórios não esteróides, 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, ticlopidina, heparina (administração sistêmica) e trombolíticos aumenta o risco de hemorragia.
- O tratamento simultâneo com metotrexate e Dolamin Flex® pode aumentar a toxicidade do metotrexate no sangue.
- Em pacientes desidratados, o tratamento com antiinflamatórios não esteróides aumenta o risco potencial de insuficiência renal aguda. Em caso de tratamento concomitante com diuréticos, deve-se hidratar adequadamente os pacientes e controlar a função renal antes de começar o tratamento.
- Dolamin Flex® diminui a ação de medicamentos para pressão alta (ex: betabloqueadores, inibidores da ECA, vasodilatadores e diuréticos).
- Devido à presença de ciclobenzaprina na formulação do Dolamin Flex®, a interação com medicamentos antidepressivos da classe dos inibidores da enzima monoaminoxidase – IMAOs pode ocasionar elevação da temperatura corporal, convulsões e evolução fatal.
- O efeito anti-hipertensivo da guanetidina e de seus congêneres pode ser bloqueado quando administrados concomitantemente com Dolamin Flex®.
- Dolamin Flex® pode aumentar os níveis plasmáticos de lítio. A concentração plasmática de lítio deve ser controlada ao se iniciar, modificar ou suspender sua administração.

INFORME SEU MÉDICO DO APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.
PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

Modo de uso

Aspecto físico

Comprimidos redondos, convexos, de cor azul celeste.

Características organolépticas

Comprimidos sem odor ou gosto característico.

Posologia

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 AS ORIENTAÇÕES DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO OS HORÁRIOS,
AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O
TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.
ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

Reações adversas

· *Comuns*: astenia, náuseas, indigestão, intestino preso, alteração do paladar, visão turva, dor de cabeça ou nervosismo.

· *Incomuns*: enfraquecimento, batimento rápido ou lento do coração, pressão sanguínea baixa, palpitações, distúrbio alimentar, vômito, diarreia, dor abdominal, gastrite, sede, gases, disfunção no fígado.

· *Muito raras*: 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, ausência de paladar, ruídos no ouvido, aumento do volume urinário ou retenção urinária.

Em doses terapêuticas, Dolamin Flex® é um medicamento bem tolerado.

Quando administrado em indivíduos predispostos, pode ocorrer gastrite.

Devido à associação com ciclobenzaprina, pode ocorrer sonolência, boca seca ou náuseas.

Um efeito que pode ser observado ocasionalmente durante o tratamento com Dolamin Flex® é o aumento de enzimas do fígado no sangue.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe o médico.

Conduta em caso de superdosagem

- Não foram relatados casos de superdosagem com Dolamin Flex®. Devido à presença de ciclobenzaprina em sua formulação, pode ocorrer confusão 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. Além dos efeitos adversos já descritos pode também ocorrer dilatação das pupilas, convulsões, pressão baixa severa, paralisia súbita ou coma.
- Em caso de superdosagem, procurar orientação médica para que sejam tomadas as medidas necessárias.

Cuidados de conservação e uso

Cuidados de conservação

Dolamin Flex® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original, protegido da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0174

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499



Fabricado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.