

Anexo A

CICLADOL[®]
piroxicam betaciclodextrina

Chiesi Farmacêutica Ltda

Comprimido – 20 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cicladol[®]

piroxicam betaciclodextrina

APRESENTAÇÕES

Comprimido: cada comprimido contém 20 mg de piroxicam (na forma de piroxicam betaciclodextrina). Cartuchos com 5 e 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Cicladol[®] contém:

Piroxicam (na forma de piroxicam betaciclodextrina) 20 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, amido, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Cicladol[®]** é indicado para tratamento dos estados inflamatórios e dolorosos agudos, como reagudização (tornar-se aguda) de dores reumáticas, dor musculoesquelética, dismenorreia (cólicas menstruais), cefaleia (dor de cabeça), dor pós-traumatismo e pós-operatória, odontalgia (dores de dente), afecções reumáticas articulares e extra-articulares (doenças reumáticas nas articulações ou não).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cicladol[®] é um agente anti-inflamatório (combate a inflamação) que apresenta rápida ação analgésica (alívio da dor) e é bem tolerado.

Cicladol[®] contém uma formulação do piroxicam associado a uma substância chamada betaciclodextrina, que determina rápida absorção e rápido início do efeito analgésico, apresentando maior solubilidade, estabilidade e biodisponibilidade (quantidade de medicamento disponível na circulação sanguínea) e por isso o medicamento tem maior intensidade do efeito analgésico e anti-inflamatório. **Cicladol[®]** possibilita uma única administração diária. Esse medicamento é adequado para tratamento de estados inflamatórios e dolorosos moderados e intensos.

O tempo médio estimado para início de ação do medicamento é de aproximadamente 15 a 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento não deve ser utilizado se você tiver:

- Hipersensibilidade (alergia) ao piroxicam ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Histórico de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal;
- Distúrbios gastrointestinais que predisõem para distúrbios hemorrágicos como a colite ulcerativa (inflamação em uma parte do intestino grosso), doença de Crohn (doença crônica inflamatória intestinal), câncer gastrointestinal ou diverticulite (inflamação da parede do intestino);
- Úlcera péptica ativa, sangramento gastrointestinal ou distúrbios gastrointestinais inflamatórios, gastrite, dispepsias (distúrbio da função digestiva);
- Distúrbios hepáticos (fígado) e renais (rins) graves, insuficiência cardíaca moderada ou grave, hipertensão arterial grave, doença arterial grave, alterações graves nas células sanguíneas, presença de diátese hemorrágica (tendência para sangramento sem causa aparente; hemorragias espontâneas);
- Histórico de reação alérgica grave a medicamentos de qualquer tipo, especialmente reações cutâneas (pele) tais como eritema multiforme (vermelhidão), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave envolvendo vermelhidão e bolhas), necrólise epidérmica tóxica (doença cutânea em que a camada superficial da pele se solta em lâminas).
- Histórico de reações cutâneas prévias (independentemente da severidade) ao piroxicam, outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e outros medicamentos.

Se você estiver utilizando outros anti-inflamatórios não esteroidais (como por exemplo, ácido acetilsalicílico em altas doses, diclofenaco, ibuprofeno, nimesulida, etoricoxibe) ou anticoagulantes (medicamentos usados para prevenir a formação de trombos sanguíneos, como, por exemplo, heparina e varfarina) informe seu médico, pois o uso concomitante de **Cicladol**® com estes medicamentos é contraindicado.

Existe a possibilidade de "sensibilidade" cruzada com o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). O produto não deve ser administrado se o ácido acetilsalicílico ou outro AINE causar sintomas de asma, rinite, pólipos nasais, angioedema (inchaço similar à urticária) e urticária (reação alérgica que se apresenta em forma de coceira e vermelhidão) em você.

Administração Durante a Gravidez e Aleitamento: O medicamento é contraindicado no caso de gravidez confirmada ou presumível e durante o período de aleitamento.

Uso em Pediatria: Não existe ainda experiência suficiente estabelecendo as indicações e posologia do medicamento para crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você apresentar sinais de hipersensibilidade ao medicamento, tais como rash cutâneo e lesões nas mucosas, pare de tomar o medicamento e informe imediatamente seu médico. Estes sinais e sintomas podem ser indicativos de reações cutâneas graves, como a Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Os anti-inflamatórios não esteroidais, incluindo o piroxicam, podem causar graves eventos adversos gastrointestinais, incluindo ulceração, sangramento e perfuração do estômago, intestino delgado ou grosso, que podem ser fatais. Por isso, se você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problema gastrointestinal, como por exemplo, dor de estômago, vômito com sangue, fezes pretas ou com presença de sangue, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente. Se você tem histórico familiar de doenças do trato gastrointestinal, o medicamento somente deve ser administrado sob rigoroso controle médico.

Informe seu médico se você utiliza corticosteroides orais (dexametasona, prednisona, etc), antidepressivos conhecidos como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (fluoxetina, sertralina, etc), anticoagulantes (como a varfarina) ou fármacos antiagregantes plaquetários (como o ácido acetilsalicílico em baixas doses), pois o uso concomitante destes medicamentos e piroxicam pode aumentar o risco de complicações gastrointestinais graves. O risco de complicações gastrointestinais graves também é maior se você tiver mais de 70 anos. Nestes casos, seu médico poderá recomendar o uso de outro medicamento que protege o estômago.

O uso de medicamentos como **Cicladol®** pode estar associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). O risco é maior com doses mais elevadas e tratamentos prolongados. Portanto, não utilize doses maiores do que as prescritas pelo seu médico e também não utilize o medicamento por períodos maiores do que o recomendado por seu médico.

Deve-se adotar especial cautela no tratamento se você é fumante, portador de insuficiência cardiocirculatória, hipertensão arterial (pressão alta) ou outras doenças cardíacas, diabetes, hiperlipidemia (aumento das gorduras no sangue), comprometimento da função hepática (problemas no fígado) ou renal, alterações hematológicas (sanguíneas) ou pregressas, asma brônquica. Por isso, informe seu médico se você apresenta alguma destas doenças.

Em tratamentos prolongados, seu médico pode solicitar que sejam feitos exames oftalmológicos, verificação dos níveis de glicose no sangue se você for diabético ou outros exames sanguíneos.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

Cicladol® pode alterar o estado de alerta a ponto de comprometer a capacidade de dirigir veículos ou realizar atividades que requerem rápido reflexo.

Durante o uso de **Cicladol®** você deve tomar cuidado ao dirigir ou operar máquinas, pois podem ocorrer olhos inchados, visão turva e irritação nos olhos durante o uso de piroxicam.

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

Interações Medicamentosas:

Ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs): a utilização de piroxicam com ácido acetilsalicílico ou outros AINEs deve ser evitada, pois os dados disponíveis não mostram que essas combinações produzem maior efeito do que a melhora obtida com piroxicam sozinho. Além disso, a possibilidade de reações adversas é maior. Estudos em humanos demonstraram que o uso concomitante de piroxicam e ácido acetilsalicílico reduz a concentração plasmática de piroxicam em cerca de 80% do normal.

Corticosteroide: pode aumentar o risco de úlcera, sangramento gastrointestinal.

Anticoagulante: os anti-inflamatórios não hormonais, incluindo o piroxicam, podem potencializar o efeito antiagregante plaquetário de medicamentos como a varfarina (medicamento anticoagulante). Portanto, o uso associado de **Cicladol®** com varfarina deve ser evitado.

Como ocorre com outros anti-inflamatórios não hormonais, o fármaco reduz a agregação plaquetária (prejudica a coagulação) e prolonga o tempo de coagulação; esta eventualidade deve ser lembrada ao se efetuar os testes hematológicos e exige vigilância se o paciente estiver sob tratamento simultâneo com fármacos que inibem a agregação plaquetária.

Antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Diuréticos, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II: os AINES podem causar retenção de sódio, potássio e líquidos e podem interferir com a ação de agentes diuréticos. Estes fatores devem ser considerados em pacientes com função cardíaca

comprometida e hipertensão para evitar uma possível piora dessas condições. Os AINEs podem reduzir o efeito dos diuréticos e outros anti-hipertensivos. Em alguns pacientes com função renal diminuída (ex. pacientes desidratados ou idosos com função renal comprometida), a coadministração de um inibidor da ECA ou antagonista da angiotensina II (medicamentos para tratamento da hipertensão) e agentes que inibem o sistema de cicloxigenase (medicamento com ação analgésica e anti-inflamatória) pode levar para uma nova deterioração da função renal, incluindo uma possível insuficiência renal aguda, geralmente reversível. Estas interações devem ser consideradas em pacientes que utilizam piroxicam em associação com inibidores da ECA ou antagonistas da angiotensina II. Assim, a associação deve ser administrada com precaução, especialmente em idosos. Você deve ser adequadamente hidratado e seu médico deve considerar a monitorização da função renal após o início da terapêutica concomitante. Em caso de ingestão simultânea de medicamentos contendo potássio ou diuréticos que causam retenção de potássio, há um risco adicional de um aumento da concentração de potássio sérico (hipercalemia, excesso de potássio no sangue).

Lítio: o uso simultâneo com o lítio aumenta os níveis sanguíneos de lítio e por isso é necessária monitorização ao iniciar, ajustar ou interromper o tratamento com piroxicam betaciclodextrina

Antiácidos: administração concomitante de piroxicam betaciclodextrina e antiácidos não tem efeito sobre as concentrações plasmáticas de piroxicam.

Glicosídeos cardíacos (digoxina ou digitoxina): AINEs podem exacerbar falência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeo cardíaco. O uso concomitante de piroxicam betaciclodextrina com digoxina ou digitoxina não afeta a concentração plasmática dos medicamentos.

Cimetidina: após a administração de cimetidina (utilizada no tratamento de úlceras), a absorção do piroxicam mostra um ligeiro aumento. Este aumento, entretanto, provou não ser clinicamente significativo.

Ciclosporina e tacrolimo: possível aumento no risco de nefrotoxicidade pode ocorrer quando AINEs são administrados com ciclosporina ou tacrolimo.

Evite consumir álcool.

O piroxicam pode diminuir a eficácia dos dispositivos intrauterinos.

Não é recomendado o uso de anti-inflamatórios não esteroidais concomitantemente com quinolonas (antibiótico).

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 o medicamento em temperatura ambiente (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.

Os comprimidos de **Cicladol[®]** têm formato sextavado (6 lados), apresentam marca para quebra no caso de uso de meia-dose (sulco) e cor amarelada.

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?

Modo de Usar:

Posologia

1 comprimido uma vez ao dia (a cada 24 horas).

Uso Geriátrico:

A administração de anti-inflamatórios em pacientes idosos aumenta o risco de reações adversas gastrointestinais. Assim, caso seja necessária sua administração, seu médico irá avaliar a possibilidade de utilizar a metade da dose diária recomendada e reduzir o período de tratamento.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de usar **Cicladol®** utilize o medicamento logo que lembrar. Se for quase hora da dose seguinte, não tome a dose faltante, apenas tome a próxima dose no próximo horário. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos observados são:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não reportadas até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição do número de célula do sangue chamada hemoglobina), trombocitopenia (diminuição do número de célula do sangue chamada plaqueta), leucopenia (diminuição do número de célula do sangue chamada leucócito), eosinofilia (aumento do número de célula do sangue chamada eosinófilo), anorexia (disfunção alimentar, caracterizada por uma dieta alimentar insuficiente e caracterizada por perda de peso), cansaço físico, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), tontura, dor de cabeça, sonolência, vertigem, zumbido, desconforto abdominal, dor abdominal, constipação, diarreia, desconforto ou dor epigástrica (na parte superior do estômago), flatulência (gases), náusea, vômito, indigestão, erupção na pele, prurido, edema (inchaço), aumento nas transaminases (enzimas presentes dentro das células do organismo), aumento no peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (diminuição do açúcar no sangue), visão borrada, palpitações, estomatite (infecção na boca caracterizada pelo surgimento de aftas).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas no rim (nefrite intersticial, necrose papilar renal, síndrome nefrótica, falência renal).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações adversas graves na pele conhecidas como Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Reações cuja frequência é desconhecida: anemia aplástica (diminuição da produção das células do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de célula do sangue chamada hemoglobina, devido à destruição desta célula), doença do soro (um tipo de reação alérgica que pode causar erupção na pele, coceira, febre, dores nas articulações, etc), anafilaxia (reação alérgica sistêmica que pode levar ao edema de glote), retenção de líquidos, depressão, sonhos anormais, alucinações, insônia, estado confusional, alterações de humor, nervosismo, parestesia (sensação de formigamento ou de ardência na pele), irritação nos olhos, inchaço nos olhos, deficiência auditiva, hipertensão,

vasculite (inflamação nos vasos sanguíneos), dispneia (falta de ar), broncoespasmo (estreitamento dos brônquios pulmonares, que causa falta de ar), epistaxe (sangramento do nariz), gastrite (inflamação das paredes do estômago), sangramento no estômago e/ou intestino, perfuração sangramento no estômago e/ou intestino, melena (presença de sangue na fezes), hematemese (vômito com sangue), úlcera no estômago, pancreatite, boca seca, icterícia, hepatite, alopecia (perda de cabelo), angioedema (inchaço proveniente das camadas profundas da pele), dermatite esfoliativa (inflamação grave na pele que causa vermelhidão extrema e escamação), eritema multiforme (inflamação na pele que causa erupções, podendo apresentar bolhas e ulcerações), onicólise (deslocamento do corpo da unha da pele), reação de sensibilidade à luz, urticária, reações vesículo-bolhosas, púrpura não trombocitopênica (inflamação dos pequenos vasos sanguíneos, caracterizada pelo aparecimento de pequenas manchas vermelhas na pele formada por sangue extravasado na espessura da pele), inflamação nos glomérulos (estrutura responsável pela filtração do sangue nos rins), mal estar, diminuição do peso, aumento de uma enzima chamada fosfatase alcalina, anticorpo antinuclear positivo, diminuição da célula sanguínea chamada hemoglobina, diminuição do hematócrito (porcentagem de hemoglobina no volume total de sangue).

:

O tratamento com AINEs têm sido associado com edema, hipertensão e insuficiência cardíaca. Os ensaios clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de alguns AINEs (particularmente em doses elevadas e em tratamento prolongado) pode estar associado com risco um pouco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

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?

Os sintomas mais comuns de uma superdosagem são dor de cabeça, vômitos, sonolência, tonturas e síncope (perda transitória de consciência).

Em caso de sobredosagem, procurar auxílio médico, pois será necessário fazer tratamento sintomático e de apoio.

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.

DIZERES LEGAIS:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba
– SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

Reg. M.S.: 1.0058.0097

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25

www.chiesi.com.br

Embalado por:

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/08/2017.



CICLADOL_COM_100580097_VP5

Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/3/2013	0238014135	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação a RDC 47/09	VP2/VPS2	5 e 10 comprimidos
10/9/2013	0761607134	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-		Dizeres Legais	VP3/VPS3	5 e 10 comprimidos

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2014	A ser gerado	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• O que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais são os males que este medicamento pode me causar? • Advertências e precauções • Interações medicamentosas • Reações adversas	VP4/VPS4	5 e 10 comprimidos

CHIESI FARMACÊUTICA

Rua Alexandre Dumas, 1658

(12º e 13º andares)

Tel.: 5511 3095 2300

Fax: 5511 3095 2356

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	A ser gerado	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	1832581/17-5	11127 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento	29/08/2017	• Dizeres legais	VP5/VPS5	5 e 10 comprimidos