

# **DOLAMIN<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A  
Comprimido Revestido  
125 mg / 250 mg

## BULA PACIENTE

### **DOLAMIN<sup>®</sup>**

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

#### **Idosos**

Dolamin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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



**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
------------	---	---	---	---	---	---	--	-----	--