

Cicladol®

piroxicam betaciclodextrina

Formas Farmacêuticas e Apresentações:

Comprimidos: embalagens com 5 e 10 comprimidos.

Composição Completa:

Cada comprimido contém

Piroxicam (na forma de piroxicam betaciclodextrina) 20 mg

Excipientes qsp 1 comprimido

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

USO ADULTO

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Armazenamento: O medicamento deve ser mantido ao abrigo da umidade e calor em temperatura ambiente.

Validade: O prazo de validade é de 24 meses.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Ação Esperada do Medicamento:

Apresenta rápida ação analgésica que se instala dentro de 30 a 40 minutos e é bem tolerado pelos pacientes.

Cuidados na Administração:

Recomenda-se não administrar o medicamento para as gestantes e no período de amamentação. Assim, se durante um tratamento com **Cicladol®** a paciente engravidar, o médico deve ser informado.

Em geral, não são necessários cuidados especiais para a interrupção do tratamento.

Reações Desagradáveis:

São raras as reações ao medicamento. No entanto, a administração do produto pode ocasionalmente provocar: náuseas, azia, dor no estômago, distensão gástrica e alergia na pele. Nesse caso o médico deve ser informado.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Precauções e Contra-Indicações:

Cicladol® não deve ser usado por pacientes sensíveis ao medicamento ou que apresentem gastrite, úlcera do estômago ou duodeno, doenças graves do fígado, rins, pressão sanguínea elevada, insuficiência cardíaca, tendência a sangramento e reações alérgicas a antiinflamatórios.

Informe ao médico quais os medicamentos que está utilizando.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Mecanismo de Ação:

Cicladol[®] é uma nova formulação do piroxicam, na qual a substância ativa forma um complexo com a β -ciclodextrina. A β -ciclodextrina é um oligossacarídeo cíclico obtido através de hidrólise e conversão enzimática do amido e, graças à estrutura química especial que apresenta, pode formar complexos de inclusão com vários fármacos, melhorando as características de solubilidade, estabilidade e biodisponibilidade. O complexo piroxicam β -ciclodextrina é altamente hidrossolúvel e proporciona rápida absorção do piroxicam após administração oral e retal. A melhor solubilidade permite uma rápida elevação dos níveis plasmáticos e a obtenção de valores de pico mais precoces e, com isso, maior intensidade do efeito analgésico e antiinflamatório. **Cicladol**[®] possui uma meia vida plasmática prolongada possibilitando uma única administração diária. Graças às suas propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, **Cicladol**[®] é adequado para tratamento de estados dolorosos moderados e intensos.

Indicações:

Tratamento dos estados dolorosos agudos, como reagudização de dores reumáticas, dor músculo esqueléticas, dismenorréia, cefaléia, dor pós-traumatismo e pós-operatória, odontalgia, afecções reumáticas articulares e extra articulares.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade ao fármaco, úlcera gastroduodenal, gastrite, dispepsias, distúrbios hepáticos e renais graves, insuficiência cardíaca grave, hipertensão arterial grave, alterações hematológicas graves, presença de diátese hemorrágica, gravidez confirmada ou presumível, período de aleitamento.

Precauções:

Em pacientes com anamnese de afecções do trato gastrointestinal o produto somente deve ser administrativo sob rigoroso controle médico. Deve-se adotar especial cautela também no tratamento de pacientes portadores de insuficiência cardiocirculatória, hipertensão arterial, comprometimento da função hepática ou renal, alterações hematológicas ou pregressas, asma brônquica e pacientes idosos. A exemplo do que ocorre com outros fármacos de atividade análoga, foram observados em raros casos elevação do nitrogênio uréico: estas elevações não se acentuam e no decorrer do tratamento com o produto atingem um platô, retornando aos níveis iniciais assim que o tratamento for interrompido. A elevação do nitrogênio uréico não esta associada a um aumento dos níveis plasmáticos da creatinina.

Administração Durante a Gravidez e Aleitamento:

O medicamento é contra-indicado 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.

Interações Medicamentosas:

Existe a possibilidade de sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não hormonais. O complexo piroxicam β -ciclodextrina não deve ser administrado a pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros fármacos antiinflamatórios não hormonais provocam sintomas de asma, rinite e urticária. A exemplo do que ocorre com outros antiinflamatórios não hormonais, o fármaco reduz a agregação plaquetária 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. O complexo piroxicam β -ciclodextrina não interfere, do ponto de vista farmacocinético, com a digoxina e cimetidina e a taxa de sua absorção gástrica não parece ser influenciada pela administração de hidróxido de alumínio. Por outro lado, não foram constatadas incompatibilidades ou interações com os seguintes fármacos administrados concomitantemente: cloroquina, calcitonina, broncodilatadores, hipotensores, miorelaxantes, antibióticos, vitamina B₁₂, vitamina D, antivertiginosos, aminofilina, ansiolíticos, diuréticos, antiparkinsonianos, tiroxina, hipoglicemiantes orais, etc. O uso simultâneo com o lítio aumenta os níveis sangüíneos e a toxicidade do lítio.

Reações Adversas:

Os efeitos colaterais verificados e provavelmente atribuídos à ação do fármaco, restringem-se, em geral, ao trato gastrointestinal. São, em síntese: náusea, pirose, dor epigástrica, dispepsia, diarreia.

A incidência de tais efeitos indesejáveis, normalmente, é inferior à que se observa com piroxicam não incluído no complexo. A permanência mais prolongada do produto ativo e sua maior dispersão na luz gastrointestinal parecem, de fato, reduzir a intolerância local no contato direto com a mucosa. Outros possíveis mais raros efeitos são: úlcera gástrica com ou sem hemorragia, vômito, edema da face e mãos de natureza alérgica, aumento da fotossensibilidade cutânea, alterações visuais, anemia aplástica, pancitopenia, trombocitopenia, elevação dos índices das provas de função hepática, icterícia, insuficiência renal aguda, retenção hídrica que pode se manifestar sob forma de edema (especialmente nos tornozelos) ou distúrbios cardiocirculatórios (hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva). De forma análoga ao piroxicam, em casos isolados foram descritos úlceras gástricas com perfuração, síndrome de Stevens Johnson, Síndrome de Lyell, agranulocitose, disfunção da vesícula biliar, choque e sintomas premunitórios, insuficiência cardíaca aguda, estomatite, alopecia e alterações do crescimento das unhas.

Posologia:

Comprimidos - 1 comprimido ao dia.

Em indivíduos idosos é possível reduzir a dose para a metade e limitar a duração do tratamento.

Superdosagem:

Em caso de superdosagem de **Cicladol**[®] recomenda-se uma terapêutica sintomática de apoio.

nº do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici SpA.

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

CNPJ 61.363.032/0001-46 – [®] Marca Registrada – Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0097 – Farm. Resp.: C.M.H.Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525

www.chiesibrasil.com.br