

## **Cicladol®**

piroxicam betaciclodextrina

### **Formas Farmacêuticas e Apresentações:**

**Comprimido:** embalagens com 5 e 10 comprimidos.

**Comprimido efervescente:** embalagens com 6 comprimidos efervescentes.

### **USO ADULTO**

#### **Composição Completa:**

##### **Cada comprimido de Cicladol® contém**

Piroxicam ( na forma de piroxicam betaciclodextrina) ..... 20 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

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

##### **Cada comprimido efervescente de Cicladol® contém**

Piroxicam (na forma de piroxicam betaciclodextrina) ..... 20 mg

Excipiente q.s.p ..... 1 comprimido efervescente.

Excipientes: lactose, carbonato de sódio glicina, ácido fumárico, aspartamo, polietilenoglicol, aroma de limão.

### **INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

**Cicladol®** é um agente antiinflamatório não-hormonal que apresenta rápida ação analgésica, iniciando seu efeito dentro de 15 a 30 minutos e é bem tolerado pelos pacientes.

**Cicladol®** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e protegido da umidade.

**Prazo de Validade:** 24 meses.

**Atenção:** Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em geral não são necessários cuidados especiais para a interrupção do tratamento.

**Reações desagradáveis:** Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As reações a este medicamento são raras. 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 deverá 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 seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. **Cicladol®** não deve ser administrado a gestantes e durante o período de amamentação. Assim, se durante o tratamento com o produto a paciente engravidar, o médico deve ser

informado. Advertência: **Cicladol®** comprimido efervescente contém aspartamo e, por isso não deve ser ingerido por pacientes com fenilcetonúria.

**ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

**Mecanismo de Ação:** **Cicladol®** é uma nova formulação do piroxicam, na qual a substância ativa forma um complexo com a betaciclodextrina. A betaciclodextrina 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 betaciclodextrina 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 e advertências:**

**Precauções:** Em pacientes com anamnese de afecções do trato gastrointestinal o produto somente deve ser administrado 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 betaciclodextrina não deve ser administrado em 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 betaciclodextrina 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. Da mesma forma, 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 sanguíneos e a toxicidade do lítio.

**Reações Adversas:** As reações adversas verificadas e provavelmente atribuídas 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.

**Comprimidos Efervescentes** - 1 comprimido efervescente, dissolvido em um copo de água, uma vez ao dia.

Em indivíduos idosos pode ser oportuno reduzir a dose pela metade e encurtar a duração do tratamento.

**Superdosagem:** Em caso de superdosagem de **Cicladol®** recomenda-se uma terapêutica sintomática de apoio.

**Uso Geriátrico:**

**Cicladol®** pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, mas pode ser necessário reduzir a dose para a metade e limitar a duração do tratamento.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Validade: **VIDE CARTUCHO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**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