

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Algimate 100 mg/2 ml solução injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2 ml de solução injectável contém 100 mg de clonixinato de lisina

Excipiente(s):

Propilenoglicol – 250 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida e transparente de cor amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da dor ligeira a moderada de diversas etiologias tais como:

- doenças reumáticas degenerativas, osteoartrose
- algias neurológicas e neuromusculares
- entesopatias, tendinites, bursites
- dismenorreia
- cefaleias, enxaqueca
- dor pós-operatória
- dor de origem ORL, estomatológica
- situações álgicas em geral

4.2 Posologia e modo de administração

A estabelecer pelo médico em função da situação do doente.

Dum modo geral:

1 ampola por via I.M. até 4 vezes por dia.

1 ampola por via I.V. lenta, em veia de bom calibre, até 4 vezes por dia.

Estas doses poderão ser aumentadas de acordo com a prescrição do médico.

Algimate não deve ser administrado a crianças (ver secção 4.4).

Algimate não deve ser administrado em doentes com disfunção renal ou hepática (ver secção 4.4).

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

Insuficiência renal e hepática grave.

Úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).

História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

Não se aconselha o seu uso durante a gravidez, embora não se tenha comprovado experimentalmente qualquer efeito sobre a gestação.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Algimate deve ser administrado a todos os doentes na menor dose eficaz e no menor período possível para o controlo dos sintomas.

O uso prolongado de analgésicos, ou o uso inapropriado de doses elevadas, pode provocar cefaleias, que não devem ser tratadas com doses aumentadas do medicamento.

Algimate não deve ser utilizado durante mais de 10 dias nos adultos, excepto se prescrito pelo médico.

Por precaução Algimate não deve ser administrado em doentes com lesões renais ou hepáticas (ver secção 4.2.).

Algimate não deve ser administrado a crianças (ver secção 4.2.).

Algimate contém propilenoglicol. Pode causar sintomas semelhantes aos causados pelo álcool.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Algimate pode interagir com outros medicamentos, pelo que não se recomenda a sua utilização com:

- Outros AINE – aumento do risco de hemorragia gastrointestinal e ulceração da mucosa.
- Anticoagulantes e antiagregantes orais (heparina e heparina de baixo peso molecular (HBPM), ticlopidina e clopidogrel) – aumento do risco de hemorragia.
- Sulfamidas hipoglicemiantes.

Utilizar Algimate com precaução em associação com:

- Diuréticos e IECAs – podem provocar insuficiência renal aguda (IRA) em doentes desidratados, através da redução da taxa de filtração glomerular. O efeito anti-hipertensor destes fármacos pode também ser diminuído.
- Pentoxifilina – aumenta o risco de hemorragia.
- Ciclosporina e tacrolimus – risco de efeitos nefrotóxicos, particularmente em idosos.
- Levofloxacina e outras quinolonas – possível aumento do risco de convulsões.

4.6 Gravidez e aleitamento

Apesar de não se ter comprovado experimentalmente nenhum efeito do clonixinato de lisina sobre a gravidez, não se aconselha o seu uso durante esse período.

A excreção de clonixinato de lisina no leite é baixa, com valores que oscilam entre 7 e 10% do valor plasmático. O aparecimento do fármaco no leite está desfasado em relação ao pico plasmático.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Em condições excepcionais e quando o clonixinato de lisina é administrado em doses elevadas e a pessoas particularmente sensíveis, pode provocar sonolência que compromete o estado de alerta necessário para conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Em doses terapêuticas o clonixinato de lisina, por via injectável, é um medicamento bem tolerado.

Os efeitos indesejáveis apresentam-se agrupados segundo a sua frequência: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ $< 1/1\ 000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Efeitos Cardiovasculares

Edema e hipotensão

Efeitos Dermatológicos

Frequentes: Diaforese, prurido, irritação cutânea, urticária

Efeitos Gastrointestinais

Frequentes: Diarreia, sensação de enfartamento, dor epigástrica, flatulência, pirose, náuseas, vômitos, gastrites, xerostomia

Raros: úlcera gastroduodenal ou gastroduodenite erosiva que se podem complicar com hemorragia

Efeitos Hematológicos

Muito raros: Alterações na agregação plaquetária

Efeitos Neurológicos

Muito raros: Tonturas, cefaleias, insónias, sonolência, tremores

Efeitos Renais

Proteinúria

Outros

Muito raros: Cansaço

4.9 Sobredosagem

Até ao momento, não foram referidos casos de intoxicação com o clonixinato de lisina, em seres humanos. Trata-se de um fármaco, que demonstrou ser pouco tóxico nas experiências pré-clínicas e igualmente durante a sua utilização clínica.

No entanto, perante a eventualidade de uma sobredosagem, actuar de acordo com a situação e ponderar atentamente a sintomatologia apresentada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.10. Sistema nervoso central. Analgésicos e antipiréticos.

Código ATC: N02B

O clonixinato de lisina caracteriza-se fundamentalmente pela sua actividade analgésica de acção central, não sendo no entanto antagonizada pela naloxona. Tem ainda uma acção anti-inflamatória por inibição da biossíntese das prostaglandinas, consequência da inibição da ciclooxigenase.

O elevado poder analgésico do clonixinato de lisina, foi demonstrado através de diferentes métodos experimentais induzidos em animais.

Para o efeito:

- Usou-se a estimulação eléctrica dos nervos periféricos eferentes em fêmeas de macacos Rhesus;
- Foram provocadas contorções pelo ácido acético em ratinhos;
- Fez-se o teste da fuga da cauda em ratos;
- Recorreu-se ao teste da placa quente.

Usando o primeiro método e usando o ibuprofeno como termo de comparação, verificou-se que o clonixinato de lisina provocou analgesia nos macacos e que este fármaco era cerca de 5 vezes mais potente que o ibuprofeno.

Em estudos comparativos com aspirina verificou-se igualmente a sua superioridade relativamente a esta.

A acção anti-inflamatória foi estudada através do teste do edema da pata, induzidos pela carragenina, em comparação com a fenilbutazona. Verificando-se que ambos apresentam uma inibição desde ligeira a acentuada do edema induzido pela carragenina, contudo o índice de segurança do clonixinato de lisina é maior que o da fenilbutazona e de quase todos os outros compostos conhecidos.

Estudos efectuados em ratos após administração subcutânea ou intramuscular, a fim de determinar a tolerância local do fármaco não evidenciaram qualquer lesão nos tecidos.

A administração oral do fármaco comparativamente com a fenilbutazona, provou que o clonixinato de lisina possui menor capacidade de ulceração da mucosa gástrica que a fenilbutazona em doses de 100 e 200 mg/Kg (24 horas após a administração).

Estudos no homem provaram que doses de 125 mg ou 250 mg administradas de 8 em 8 horas não produziam quaisquer alterações no sangue, função hepática ou urina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição:

O volume de distribuição é de 0,3 litros/Kg e a ligação às proteínas plasmáticas oscila entre 96-98 %.

Metabolismo:

O clonixinato de lisina é extensamente metabolizado no fígado em compostos hidroxilados e hidroximetilados. A clonixina é o metabolito maioritário encontrado no plasma mais de 6 horas após a administração. Os compostos excretados em maior

quantidade na urina entre 0-24 h após a administração do fármaco são a clonixina e 4'-OH-clonixina e em menor quantidade 5-OH clonixina e 2'-CH₂OH.

Em conjunto, estes 4 metabolitos representam 80% da excreção urinária do fármaco.

Eliminação:

Após administração oral do fármaco, aproximadamente 74% da dose é excretada na urina e 25% nas fezes. Uma pequena parte é excretada na biliar.

Cerca de 90 % do fármaco é excretado na urina sob a forma conjugada.

A semi-vida de eliminação varia entre 90 e 104 minutos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos em animais e o seu largo uso desde há anos, permite concluir tratar-se de um medicamento seguro.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Polietilenoglicol 400, propilenoglicol e água para preparações injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não se conhecem.

6.3 Prazo de validade

4 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente:

Ampolas de vidro de cor âmbar, tipo I, com a capacidade nominal de 2,3 ml. Caixas de cartão contendo 6 ampolas.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

APROVADO EM 12-02-2010 INFARMED

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9493007 - 6 unidades, 100 mg/2ml, solução injectável, ampolas de vidro de cor âmbar tipo I

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 10 Agosto 1979
Data de revisão: 01 Julho 1997
Data da última renovação: 12 Fevereiro 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2010