

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clonix, 300 mg, Cápsulas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: mg/cápsula:
Clonixina 300 mg
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsulas

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

CLONIX está indicado no tratamento da dor ligeira a moderada de diversas etiologias, tais como:

reumatismos crónicos degenerativos;
algias neurológicas e neuromusculares;
periartrites, tendinites, tenossinovites e bursites;
dismenorreia;
cefaleias;
dor pós-operatória;
situações álgicas em geral.

4.2. Posologia e modo de administração

Adultos

Para dores de intensidade moderada, a dose habitual é de 2 cápsulas de cada vez; para dores menos intensas 1 cápsula é, geralmente, suficiente.

As doses referidas poderão ser repetidas 4 a 6 horas depois, se necessário, contudo não é recomendado ultrapassar a dose de 6 cápsulas por dia, nem manter a terapêutica por períodos muito prolongados.

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

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

4.3. Contra-Indicações

CLONIX está contra-indicado em doentes com:

hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes;
úlcera péptica activa.

CLONIX está igualmente contra-indicado em doentes pediátricos.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

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

Por precaução, o medicamento não deve ser administrado em doentes com lesões renais ou hepáticas evidentes.

Clonix contém lactose, doentes com doenças hereditárias raras de intolerância galactose, deficiência de lactase de Lapp ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento

4.5. Interacções medicamentosas e outras

Não é recomendado o uso de **CLONIX** com:

Outros AINEs – 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. Se a co-administração não puder ser evitada, deve ser efectuada uma monitorização rigorosa da hemostase.

Sulfamidas hipoglicemiantes.

Utilizar com precaução **CLONIX** 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 emidosos.

Levofloxacina e outras quinolonas – possível aumento do risco de convulsões.

4.6. Utilização em caso de gravidez e aleitamento

Por medida de precaução, o medicamento não deve ser administrado durante a gravidez e aleitamento.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8. Efeitos indesejáveis

Por vezes podem ocorrer náuseas, vômitos, bem como alterações do SNC tais como cefaleias, vertigens e tonturas.

Pode ocasionalmente ocorrer sensação de enfartamento ou de pirose que habitualmente desaparecem sem necessidade de suspender o tratamento.

4.9. Sobredosagem

Em caso de dosagem excessiva accidental deve efectuar-se lavagem gástrica e estabelecer tratamento sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.10 Analgésicos e antipiréticos.

Código ATC: N02B.

A substância activa de **CLONIX** é a clonixina, um analgésico potente, com actividade semelhante à dos derivados narcóticos, e sem o inconveniente de determinar habituação. Exerce também actividade antipirética e anti-inflamatória e inibe a hiperpermeabilidade capilar.

Tal como seria de esperar neste tipo de medicamento, os estudos farmacológicos realizados em seres humanos mostraram interferência com a função plaquetária, no entanto, os efeitos eram menores do que os observados com o ácido acetilsalicílico. Desta forma, as complicações hemorrágicas são menos prováveis após a administração de clonixina do que após a administração de ácido acetilsalicílico. A inibição da agregação plaquetária é dose dependente e envolve principalmente a agregação secundária.

Tendo em conta os estudos efectuados pode-se concluir que a clonixina não interfere com os anticoagulantes cumarínicos quando administrada concomitantemente.

O efeito analgésico de 600 mg de clonixina por via oral ou rectal é equivalente ao obtido com 12 mg de sulfato de morfina administrados por via parentérica.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Dados extraídos de estudos em animais revelam que a clonixina administrada por via oral é rapidamente absorvida e distribuída, sendo metabolizada nas diversas espécies nos derivados 4-hidroxi, 5-hidroxi e 2-hidroximetil. A maior parte de uma dose oral de 25 mg/kg no rato e coelho era excretada na urina das 24 horas sob a forma livre, e o glucoronido por via biliar; na bílis do coelho a excreção atingia um máximo de 11 µg/ml às 2 horas. Segundo estudos efectuados demonstrou-se que os padrões de excreção apresentavam 100 % de biodisponibilidade em ratos e macacos.

Em seres humanos, a clonixina é rapidamente absorvida e excretada, atingindo-se níveis plasmáticos máximos cerca de uma hora após a administração de uma dose de 500 mg; nestas condições, a semivida da clonixina na forma inalterada é cerca de 5 horas. A excreção é rápida e fundamentalmente urinária; nas 24 horas que se seguem à administração de uma dose única, 62% são recuperados na urina e menos de 1% nas fezes.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade da clonixina foi investigada no rato, coelho, cão e macaco.

O principal efeito tóxico observado após administração oral foi a ulceração gastrintestinal, que ocorria com as doses mais elevadas e que provavelmente estará relacionada com a capacidade de inibição da síntese ou liberação de prostaglandinas, a qual constitui o seu modo de acção.

Os macacos eram menos susceptíveis do que os ratos em relação à acção da clonixina sobre o aparelho gastrintestinal.

Observaram-se alterações renais em macacos, mas não em ratos; não era evidente se esta é uma diferença de espécies ou se o efeito era devido a doses mais elevadas utilizadas no macaco.

As perturbações gastrointestinais são efeitos laterais bem conhecidos de muitos agentes anti-inflamatórios não esteróides e os estudos mostraram que o potencial ulcerogénico da clonixina se assemelha favoravelmente com o de outros medicamentos similares.

A clonixina não revelou qualquer potencial teratogénico ou embriotóxico com as doses estudadas e foi considerada como sendo não teratogénica no ensaio de mutação inversa com *Salmonella typhimurium*.

Os dados farmacodinâmicos existentes mostram que a clonixina é um agente anti-inflamatório com propriedades analgésicas e antipiréticas. É um analgésico mais potente que a fenilbutazona e o ácido flufenâmico e foi particularmente eficaz num teste analgésico em que se aplicou um choque eléctrico às caudas dos macacos (normalmente só sensíveis aos analgésicos narcóticos).

Os parâmetros farmacocinéticos são semelhantes nas diversas espécies, o que sugere que a actividade e toxicidade da clonixina devem ser semelhantes em todas as espécies.

A clonixina não provoca tolerância.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Lactose, avicel, estearato de magnésio e talco

Composição da cápsula: eritrosina (E127), azul patenteado V (E131), dióxido de titânio (E171), gelatina.

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3. Prazo de validade

5 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters em PVC cobertos com folha de alumínio, contendo 10 ou 40 cápsulas, acondicionados em caixa exterior de cartolina. Cada embalagem contém 10 ou 40 cápsulas.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

JANSEN-CILAG FARMACÊUTICA,LDA.
Estrada Consiglieri Pedroso – 69 – A
Queluz de Baixo
2734-503 Barcarena

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

40 cápsulas - registo n.º 9479519
10 capsulas - registo n.º 9479501

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

03-10-1978

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Medicamento Sujeito a Receita Médica

94795/8

APROVADO EM
23-12-2005
INFARMED