

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Algimate 125 mg comprimidos revestidos por película

Algimate 100 mg/2 ml solução injectável

Clonixinato de lisina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Algimate e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Algimate
3. Como utilizar Algimate
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Algimate
6. Outras informações

### 1. O QUE É ALGIMATE E PARA QUE É UTILIZADO

Algimate inclui-se no grupo farmacoterapêutico dos analgésicos e antipiréticos.

É um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) com potente acção analgésica, não opiáceo.

Algimate está indicado no tratamento sintomático da dor ligeira a moderada de diversas etiologias tais como:

- doenças reumáticas ou articulares
- dores causadas por lesão do nervo e/ou músculo
- entesopatias (doença da inserção do tendão no osso), tendinites (inflamação do tendão), bursites (inflamação da bolsa serosa)
- dores menstruais
- dor de cabeça, enxaqueca
- dor pós-operatória
- dor de origem ORL (ouvido e garganta), estomatológica (dentes)
- dores em geral.

### 2. ANTES DE UTILIZAR ALGIMATE

Não utilize Algimate

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao clonixinato de lisina ou a qualquer outro componente de Algimate.
- se tem insuficiência renal e/ou hepática grave.
- se tem úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- em caso de história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.

Tome especial cuidado com Algimate

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.

Não deve utilizar Algimate durante mais de 10 dias, excepto se for prescrito pelo seu médico.

Algimate não deve ser administrado a crianças.

Algimate não deve ser administrado em doentes com lesões renais ou hepáticas.

Ao utilizar Algimate com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

- Outros anti-inflamatórios não esteróides (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.

Utilize Algimate com precaução em associação com:

- Diuréticos e IECAs (anti-hipertensores) – 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.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

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

#### Condução de veículos e utilização de 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 veículos ou utilizar máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Algimate

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

### 3. COMO UTILIZAR ALGIMATE

Utilizar Algimate sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Algimate 125 mg Comprimidos revestidos por película:

Os comprimidos são administrados por via oral e devem ser engolidos inteiros com o auxílio dum copo de água. Não os parta nem os mastigue.

A posologia deverá ser estabelecida pelo médico em função da sua situação. A dose habitual é:

Adultos - 1-2 comprimidos, até 3 a 4 vezes ao dia, em intervalos regulares conforme a intensidade da dor, podendo atingir um máximo de 6 comprimidos por dia.

#### Algimate 100 mg/2 ml solução injectável:

A solução injectável pode ser administrada por via intramuscular e por via intravenosa.

A posologia deverá ser estabelecida pelo médico em função da sua situação. A dose habitual é:

1 ampola por via intramuscular, até 4 vezes por dia.

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

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

O momento mais favorável à administração do medicamento depende da sua situação clínica.

#### Se utilizar mais Algimate do que deveria

Até ao momento não foram referidos casos de intoxicação com o clonixinato de lisina. Trata-se de um fármaco que demonstrou ser pouco tóxico nas experiências pré-clínicas.

No entanto, no caso de ingestão maciça, efectuar lavagem gástrica e tratamento sintomático.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Algimate

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Retome a posologia prescrita pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Em doses terapêuticas, o clonixinato de lisina é bem tolerado.

Como todos os medicamentos, Algimate pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos mais frequentes são:

Efeitos Gastrointestinais: Diarreia, sensação de enfartamento, dor de estômago, gases, azia, náuseas, vômitos, inflamação no estômago, boca seca

Efeitos Dermatológicos: Suores, comichão e irritação na pele

Efeitos Cardiovasculares: Inchaço e quebra da tensão arterial

Mais raramente podem ocorrer os seguintes efeitos:

Efeitos Gastrointestinais: úlceras, que se podem complicar com hemorragia

Efeitos Hematológicos: Alterações na coagulação

Efeitos Neurológicos: Tonturas, dores de cabeça, insónias, sonolência, tremores

Efeitos Renais: Proteinúria

Outros: Cansaço

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR ALGIMATE

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Algimate após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Algimate

- A substância activa é clonixinato de lisina. Um comprimido revestido por película contém 125 mg de clonixinato de lisina e uma ampola contém 100 mg de clonixinato de lisina.

- Os outros componentes são:

Comprimidos revestidos por película: amido de milho, celulose microcristalina 101, celulose microcristalina 102, estearato de magnésio, talco, triacetina, dióxido de titânio (E 171), hipromelose e polietilenoglicol 6000.

Solução injectável: polietilenoglicol 400, propilenoglicol e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Algimate e conteúdo da embalagem

Este medicamento existe em comprimidos revestidos por película e em solução injectável.

Os comprimidos existem em embalagens contendo 20 e 60 comprimidos circulares biconvexos, brancos a ligeiramente amarelados, revestidos por uma película homogénea e são acondicionados em blisters de PVC/alumínio.

A solução injectável existe em embalagens de 6 ampolas de vidro de cor âmbar tipo I, contendo 2 ml de uma solução límpida, transparente e de cor amarelada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Zona Industrial da Abrunheira,

Rua da Tapada Grande, n.º 2

2710-089 Sintra

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em