

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução – RDC nº 47/2009

MIOREX[®]

cloridrato de ciclobenzaprina

**“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”**

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos:

Caixas com 15 ou 30 comprimidos revestidos de 5 mg.

Caixas com 15 ou 30 comprimidos revestidos de 10 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de ciclobenzaprina 5mg g ou 10 mg

Excipientes qsp 1 comprimidos

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, opadry (álcool polivinílico, macrogol, talco), corante azul FDC nº2 laca de alumínio.

Equivalência sal-base para o princípio ativo

5mg de cloridrato de ciclobenzaprina equivalem a 4,415 mg de ciclobenzaprina;

10 mg de cloridrato de ciclobenzaprina equivalem a 8,83 mg de ciclobenzaprina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de espasmos (contrações involuntárias) musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como dores lombares, torcicolos, periartrite escapuloumeral (acomete o ombro), cervicobraquialgias (dores na região do pescoço que irradiam para os braços) e no tratamento da fibromialgia.

Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MIOREX[®], cujo princípio ativo é o cloridrato de ciclobenzaprina, é um relaxante muscular.

A ciclobenzaprina suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular. A utilização de ciclobenzaprina por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico, mesmo porque, em geral, os espasmos musculares associados às condições musculoesqueléticas agudas e dolorosos são de curta duração.

A ciclobenzaprina é ineficaz em espasmos musculares secundários a doenças do sistema nervoso central.

Tempo médio estimado para início da ação terapêutica:

O medicamento tem início de ação em, aproximadamente, 1 hora após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar MIOREX[®] se:

- hipersensibilidade a ciclobenzaprina ou a qualquer outro componente da fórmula do produto;
- tiver glaucoma ou retenção urinária;
- estiver no período aguda pós-infarto do miocárdio;
- estiverem utilizando medicamentos inibidores da IMAO (inibidores da monoaminoxidase) ou tiver interrompido o uso desses medicamentos há menos de 14 dias;
- tiver arritmia cardíaca, bloqueio ou distúrbios de condução cardíaca ou insuficiência cardíaca congestiva;
- tiver hipertireoidismo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ciclobenzaprina apresenta a estrutura semelhante aos antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina e imipramina); quando as doses administradas forem maiores do que as recomendadas, podem ocorrer sérias reações adversas sérias no SNC (sistema nervoso central).

Convulsões e morte podem ocorrer em pacientes que receberam a ciclobenzaprina concomitantemente a medicamentos inibidores da monoaminoxidase.

Uma síndrome potencialmente fatal (chamada Síndrome Serotoninérgica) ocorreu quando a ciclobenzaprina foi usada em combinação com os seguintes medicamentos: inibidores da receptação da serotonina, antidepressivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol, medicamentos inibidores da monoaminoxidase, bupropiona, verapamil. Portanto, os pacientes em uso desses medicamentos devem ser cuidadosamente monitorados durante o início e o aumento da dose para sintomas e sinais desta síndrome, tais como alterações no estado mental (agitação, alucinações), aumento da frequência cardíaca, alterações da pressão sanguínea, tremores, rigidez, náuseas, vômitos, diarreia ou convulsões. A ciclobenzaprina deve ser descontinuada imediatamente se esses sintomas e sinais surgirem.

A ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, barbitúricos e de outras drogas depressoras do sistema nervoso central.

Precauções

A ciclobenzaprina deve ser utilizada com cautela em pacientes com história de retenção urinária, glaucoma de ângulo fechado, pressão intraocular elevada, aumento da frequência cardíaca, hipertrofia prostática benigna (aumento da próstata comum em homens idosos) ou naqueles em tratamento com medicamentos colinérgicos.

A utilização de MIOREX[®] por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico.

Deve-se evitar atividades que exijam atenção, como a operação de máquinas ou veículos, pois podem ocorrer sintomas como sonolência e tontura durante o tratamento com MIOREX[®].

Insuficiência hepática

MIOREX[®] deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática leve. Devido à falta de dados, o uso da ciclobenzaprina não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática moderada à grave.

Gravidez

Estudos sobre a reprodução realizados em ratos, camundongos e coelhos, com dose de ciclobenzaprina até 20 vezes a dose para humanos, não evidenciam a existência de alteração sobre a fertilidade ou de danos ao feto.

Entretanto, não há estudos adequados e bem controlados sobre a segurança do uso de ciclobenzaprina em mulheres grávidas. Como os estudos em animais nem sempre reproduzem a resposta em humanos, não se recomenda a administração de MIOREX[®] durante a gravidez.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Amamentação

Não é conhecido se a droga é excretada no leite materno. Como a ciclobenzaprina é quimicamente relacionada aos antidepressivos tricíclicos, alguns dos quais são excretados no leite materno, cuidados especiais devem ser tomados quando o produto for prescrito a mulheres que estejam amamentando.

Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia de ciclobenzaprina não foram estabelecidas em crianças menores de 15 anos.

Geriatrics

MIOREX[®] deve ser usado com cautela em pacientes idosos.

Odontologia

Os efeitos da droga podem inibir o fluxo salivar, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais, candidíase oral.

Carcinogenicidade, Mutagenicidade e Alterações Sobre a Fertilidade

Os estudos em animais com doses de 5 a 40 vezes a dose recomendada para humanos, não revelaram propriedades carcinogênicas ou mutagênicas da droga. A ciclobenzaprina não afetou a incidência ou a distribuição de neoplasias nos estudos realizados em ratos e camundongos.

Doses orais de ciclobenzaprina, até 10 vezes a dose para humanos, não afetaram adversamente o desempenho ou a fertilidade de ratos.

Interações medicamentosas

A ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, dos barbituratos e dos outros depressores do SNC.

Para prescrição de medicamentos da monoaminoxidase é necessário um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração dos mesmos e da ciclobenzaprina, para evitar as possíveis reações (ver Contraindicações).

Recomenda-se cautela em casos de administrações de MIOREX® e inibidores da receptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol, bupropiona e verapamil, pelo potencial de ocorrência de Síndrome serotoninérgica (ver Advertências e Precauções).

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem dados disponíveis relacionados à interferência de MIOREX® em exames laboratoriais.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar MIOREX® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

O comprimido revestido de MIOREX® 5 mg é azul claro, redondo biconvexo, sulcado em uma das faces e “logo” ACHE na outra face.

O comprimido revestido de MIOREX® 10 mg é azul, redondo, biconvexo, sulcado em uma das faces e liso na outra face.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto MIOREX® é de uso oral.

MIOREX® é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg de cloridrato de ciclobenzaprina.

Uso Adulto

A dose usual é de 20 a 40 mg de cloridrato de ciclobenzaprina, em duas a quatro administrações ao dia (a cada 12 horas ou a cada 6 horas), por via oral.

Limite máximo diário:

A dose máxima diária é de 60 mg de cloridrato de ciclobenzaprina.

O uso do produto por períodos superiores a duas ou três semanas, deve ser feita com o devido acompanhamento médico.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar MIOREX® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas ao cloridrato de ciclobenzaprina são apresentadas a seguir em ordem decrescente de frequência.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, tontura e boca seca.

Reações comum (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema nervo central: fadiga, dor de cabeça, confusão mental, diminuição da acuidade mental, irritabilidade e nervosismo.

Gastrointestinais: desconforto abdominal, dor abdominal, refluxo, constipação, diarreia, náuseas e sabor desagradável na boca.

Esquelético e neuromusculares: fraqueza.

Oftalmológicos: visão embaçada.

Respiratórios: faringite e infecções das vias aéreas superiores.

Reações incomuns (ocorrem em menos de 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação alérgica grave, inchaço nos lábios, arritmia, hepatite, cor amarelada da pele, aumento do tônus muscular, pressão baixa, formigamentos, psicose, síndrome serotoninérgica, manchas na pele, aumento da frequência cardíaca, desmaio, perda do apetite, alterações na marcha, ansiedade, insônia e visão dupla.

A similaridade farmacológica da ciclobenzaprina com os antidepressivos tricíclicos faz com que certos sintomas devam ser considerados quando da interrupção do tratamento. A interrupção abrupta após tratamento prolongado pode raramente causar náuseas, dor de cabeça e mal-estar.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas mais comumente associados à superdose de ciclobenzaprina são sonolência e aumento da frequência cardíaca. Manifestações menos frequentes incluem tremor, agitação, coma, alterações da marcha, pressão alta, confusão mental, tontura, náuseas, vômito e alucinações. Raramente pode ocorrer dor no peito, arritmia, pressão baixa, epilepsia, síndrome neuroléptica, maligna e parada cardíaca. Alterações no eletrocardiograma (ECG) são indicativos importantes de toxicidade da ciclobenzaprina.

Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais, como pressão arterial, frequência e ritmo cardíacos, frequência respiratória e nível de consciência.

Recomenda-se a realização de lavagem gástrica seguida da utilização de carvão ativado. Em caso de diminuição dos níveis de consciência, deve-se garantir a permeabilidade das vias aéreas antes da lavagem gástrica e a indução de vômito está contraindicada.

A diálise não é eficaz para retirar a ciclobenzaprina do organismo.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”



8:00h às 18:00h (seg. à sex.)

“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”

Registro M.S. Nº 1.5589.0006

Farm. Responsável:

Olivia M. C. de Queiroz - CRF-GO 10.985

Nº do Lote; Data de Fabricação e

Data de Validade: vide Cartucho

Registrado por:

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A

Rua VP-2, Qd. 05, Módulo 7 - DAIA

CEP: 75132-055 - Anápolis - GO

CNPJ: 04.338.716/0001-54

Indústria Brasileira

Fabricado por:

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A

Via Dutra, km 222,2 - Garulhos - SP

CNPJ 60. 659.463/000-91

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (15/10/2015).

