

MODELO DE BULA

MIOSAN®

cloridrato de ciclobenzaprina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos:

Caixas com 10 e 30 comprimidos revestidos de 5 mg.

Caixas com 10 e 30 comprimidos revestidos de 10 mg.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de ciclobenzaprina..... 5 mg ou 10 mg

Excipientes qsp.....1 comprimido

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, fosfato tricálcico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, hidroximetilcelulose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, polietilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: MIOSAN é um relaxante muscular, usado no tratamento dos espasmos musculares associados com dor aguda e de origem músculo-esquelética.

Cuidados de armazenamento: MIOSAN deve ser mantido em sua embalagem original, na temperatura ambiente (15°C e 30°C), e ao abrigo da luz e da umidade.

Prazo de validade: O prazo de validade para comprimidos revestidos é de 24 meses. Verifique a validade impressa na embalagem. Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido, além de não produzir efeito, pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação: A segurança de uso de MIOSAN durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida ainda. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os

horários, as doses e a duração do tratamento. O tratamento com **MIOSAN** por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico.

MIOSAN não deve ser administrado em crianças abaixo de quinze anos.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações Adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais comuns são sonolência, tonturas, enjôos e visão borrosa. Pode ser perigoso dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento. Pode ocorrer secura da boca. Para aliviar a sensação utilizar chicles ou caramelos sem açúcar, gelo ou substitutos da saliva. Consulte o dentista se a boca se mantiver seca por mais de 2 semanas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: Durante o tratamento evite ingerir bebidas alcoólicas. Não utilize outros medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central enquanto estiver tomando **MIOSAN**. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento. Não se automedique e siga rigorosamente as instruções de seu médico.

Contra-indicações e precauções: **MIOSAN** é contra-indicado a pacientes que apresentam alergias à ciclobenzaprina.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

Durante o tratamento, evite dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, devido a possíveis reações visuais.

Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados. Periodicamente você deverá fazer exames de sangue, de urina e determinações das funções hepáticas.

Riscos da auto-medicação: **MIOSAN** só deve ser utilizado sob exclusiva prescrição e acompanhamento médico.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO;
PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Modo de Ação

A ciclobenzaprina – **MIOSAN** suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular. A ação sobre a formação reticular reduz o tônus motor, influenciando o sistema motor gama e alfa. Diminui o tônus muscular aumentado do músculo esquelético sem afetar o SNC nem a consciência. A ciclobenzaprina não é eficaz no alívio do espasmo muscular devido a enfermidades do Sistema Nervoso Central.

A utilização de **MIOSAN** por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico, mesmo porque em geral, os espasmos musculares associados a processo músculo-esqueléticos agudos e dolorosos são de curta duração.

Farmacocinética

A ciclobenzaprina é bem absorvida após administração oral. O metabolismo da droga é gastrointestinal ou hepático e a ligação às proteínas é elevada. A meia-vida é de 1 a 3 dias, e a ação tem início em aproximadamente 1 hora após a administração. O tempo até a concentração máxima é de 3 a 8 horas e a concentração plasmática máxima (Cmax) é de 15 a 25 nanogramas por mL, após uma dose única oral de 10 mg, sujeita a grandes variações individuais. A duração da ação é de 12 a 24 horas e a eliminação é metabólica, seguida de excreção renal dos metabólitos conjugados. Certa quantidade de ciclobenzaprina inalterada é eliminada também por via biliar e fecal.

INDICAÇÕES

MIOSAN é indicado no tratamento dos espasmos musculares associados com dor aguda e de etiologia músculo-esquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias. O produto é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a ciclobenzaprina ou a qualquer outro componente da fórmula do produto. Nos pacientes que apresentam glaucoma ou retenção urinária. Uso simultâneo de IMAO (inibidores da monoaminoxidase).

Fase aguda pós-infarto do miocárdio. Pacientes com arritmia cardíaca, bloqueio, alteração da conduta, insuficiência cardíaca congestiva ou hipertireoidismo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Advertências

MIOSAN (cloridrato de ciclobenzaprina) é relacionado estruturalmente com os antidepressivos tricíclicos (p. ex. amitriptilina e imipramina). Quando as doses administradas forem maiores do que as recomendadas, podem ocorrer sérias reações no Sistema Nervoso Central.

A ciclobenzaprina interage com a monoaminoxidase. Crise hiperpirética, convulsões severas e morte pode ocorrer em pacientes que recebem antidepressivos tricíclicos, incluindo a furazolidona, a pargilina, a procarbazina e IMAO.

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

Precauções

Devido à sua ação atropínica, **MIOSAN** (cloridrato de ciclobenzaprina) deve ser utilizado com cautela em pacientes com história de retenção urinária, glaucoma de ângulo fechado, pressão intra-ocular elevada ou naqueles em tratamento com medicação anticolinérgica. Pelos mesmos motivos, os pacientes com antecedentes de taquicardia, bem como os que sofrem de hipertrofia prostática, devem ser submetidos a cuidadosa avaliação dos efeitos adversos durante o tratamento com a ciclobenzaprina. Não se recomenda a utilização do medicamento nos pacientes em fase de recuperação do infarto do miocárdio, nas arritmias cardíacas, insuficiência cardíaca congestiva, bloqueio cardíaco ou outros problemas de condução. O risco de arritmias pode estar aumentado nos casos de hipertireoidismo.

A utilização de **MIOSAN** por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico. Os pacientes devem ser advertidos de que a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas perigosas pode estar comprometida durante o tratamento.

Gravidez

Estudos sobre a reprodução realizados em ratazanas, camundongos e coelhos, com dose até 20 vezes a dose para humanos, não evidenciam a existência de alteração sobre a fertilidade ou de danos ao feto, devidos ao produto. 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 **MIOSAN** durante a gravidez.

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.

Pediatria

Não foi estabelecida a segurança e a eficácia de ciclobenzaprina em crianças menores de 15 anos.

Geriatría

Não se dispõe de informações. Os pacientes idosos manifestam sensibilidade aumentada a outros antimuscarínicos e é mais provável que experimentem reações adversas aos antidepressivos tricíclicos relacionados estruturalmente com a ciclobenzaprina do que os adultos jovens.

Odontologia

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

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. Alterações hepáticas como empalidecimento ou aumento do fígado, foram observadas em casos dose-relacionados de lipidose com vacuolação do hepatócito. No grupo que recebeu altas doses as mudanças microscópicas foram encontradas após 26 semanas. A ciclobenzaprina não afetou, por si mesma, 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 machos ou fêmeas. A ciclobenzaprina não demonstrou atividade mutagênica sobre camundongos machos a dose de até 20 vezes a dose para humanos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Os antidepressivos tricíclicos podem bloquear a ação antihipertensiva da guanidina e de compostos semelhantes.

Antidiscinéticos e antimuscarínicos podem ter aumentada a sua ação, levando a problemas gastrintestinais e a ileo paralítico.

Com inibidores da monoaminoxidase é necessário um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração dos mesmos e da ciclobenzaprina, para evitar as possíveis reações (ver Advertências).

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas.

As reações adversas que podem ocorrer com maior frequência são: sonolência, secura de boca e vertigem. As reações relatadas em 1 a 3% dos pacientes foram fadiga, debilidade, astenia, náuseas, constipação, dispepsia, sabor desagradável, visão borrosa, cefaléia, nervosismo e confusão. Estas reações somente requerem atenção médica se forem persistentes.

Com incidência em menos de 1% dos pacientes foram relatadas as seguintes reações: síncope e mal estar. **Cardiovasculares:** taquicardia, arritmias, vasodilatação, palpitação, hipotensão. **Digestivas:** vômitos, anorexia, diarreia, dor gastrintestinal, gastrite, flatulência, edema de língua, alteração das funções hepáticas, raramente hepatite, icterícia e colestase. **Hipersensibilidade:** anafilaxia, angioedema, prurido, edema facial, urticária e rash. **Músculo-esqueléticas:** rigidez muscular. **Sistema nervoso e psiquiátricas:** ataxia, vertigem, disartria, tremores, hipertonia, convulsões, alucinações, insônia, depressão, ansiedade, agitação, parestesia, diplopia. **Pele:** sudorese. **Sentidos especiais:** ageusia, tinnitus. **Urogenitais:** Frequência urinária e/ou retenção. Estas reações, embora raras, requerem supervisão médica.

Outras reações, relatadas aos compostos tricíclicos, embora não relacionadas à ciclobenzaprina, devem ser consideradas pelo médico assistente.

Não foram relatadas reações referentes à dependência, com sintomas decorrentes da interrupção abrupta do tratamento. A interrupção do tratamento após administração prolongada pode provocar náuseas, cefaléia e mal estar, o que não é indicativo de adição.

POSOLOGIA

Adultos

A dose usual é de 20 a 40 mg ao dia, em duas a quatro administrações.

A dose máxima diária é de 60 mg. O uso do produto por períodos superiores a duas ou três semanas, deve ser feita com o devido acompanhamento médico.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Altas doses de ciclobenzaprina podem causar confusão temporária, distúrbios na concentração, alucinação visual transitória, agitação, reflexos hiperativos, rigidez matinal, vômitos ou hiperpirexia, bem como qualquer outra reação descrita em “Reações Adversas”.

A LD 50 da ciclobenzaprina é aproximadamente 338 a 425 mg/kg em camundongos e ratos, respectivamente.

O tratamento é sintomático e de suporte. Deve ser provocado o mais cedo possível, o esvaziamento gástrico por emese, seguido de lavagem gástrica. Após pode ser administrado carvão ativado nas doses de 20 a 40 mg a cada 4 a 6 horas, durante 24 a 48 horas após a ingestão de ciclobenzaprina. A diálise não é eficaz para retirar a ciclobenzaprina do organismo.

Deve ser feito um ECG e controlada a função cardíaca nos casos de evidência de qualquer sinal de disritmia.

Os sinais vitais devem ser cuidadosamente monitorados, bem como o equilíbrio hidroeletrólítico.

Nos casos de efeitos antimuscarínicos severos ou de risco para a vida do paciente, administrar salicilato de fisostigmina (1 a 3 mg IV).

Para arritmias cardíacas administrar doses apropriadas de neostigmina, piridostigmina ou propranolol.

Nos casos de insuficiência cardíaca, deve ser considerada a administração de um preparado digitálico de ação curta. Recomenda-se um estrito controle da função cardíaca, pelo menos durante cinco dias.

PACIENTES IDOSOS

Não se dispõe de informações. Os pacientes idosos manifestam sensibilidade aumentada a outros antimuscarínicos e é mais provável que experimentem reações adversas aos antidepressivos tricíclicos relacionados estruturalmente com a ciclobenzaprina do que os adultos jovens.

ATENÇÃO: este produto é um novo medicamento e embora as pesquisas realizadas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas. Em caso de suspeita de reação adversa o médico responsável deve ser notificado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote; Data de Fabricação e Data de Validade: vide Cartucho

Reg. MS nº 1.0118.0129

Farmacêutico Responsável: Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano
CRF SP nº 7179

Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 16 5678

APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
INDÚSTRIA BRASILEIRA