MIOFLEX

CARISOPRODOL, FENILBUTAZONA, PARACETAMOL

FARMASA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
MIOFLEX (carisoprodol, fenilbutazona e paracetamol) comprimido - embalagem com 16 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém 150 mg de carisoprodol, 75 mg fenilbutazona e 300 mg de paracetamol.
Excipientes: polividona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, amido, glicolato de amido sódico, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Evitar calor excessivo, proteger da luz e umidade.
Prazo de validade: indicado no rótulo e/ou caixa.
Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.
Este medicamento tem ação analgésica, relaxante muscular e antiinflamatória. O alívio da dor e o relaxamento muscular são observados cerca de 1 hora após a ingestão do produto e duram cerca de 6 horas. O efeito antiinflamatório pode ser sentido após 1 ou 2 dias de uso.
Informe ao seu médico se ocorrer gravidez durante ou logo depois do tratamento com este medicamento.
Os comprimidos deverão ser ingeridos inteiros, por ocasião das refeições, com auxílio de líquidos.
MIOFLEX (carisoprodol, fenilbutazona e paracetamol) é um medicamento potente e deverá ser usado por uma semana no máximo.
Recomenda-se observar cuidadosamente as orientações do médico.
Se ocorrer febre, dor de garganta, ulcerações na boca, lesões espontâneas ou ainda dores no alto abdômen, escurecimento das fezes, icterícia, ganho de peso, edema incipiente ou erupção da pele, o tratamento deverá ser interrompido e o médico consultado imediatamente.
Durante o tratamento recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
Propriedades:
Este medicamento possui propriedades anti-reumática, antiinflamatória, analgésica, antipirética e miorrelaxante.
A fenilbutazona exerce ação uricosúrica pela redução de reabsorção tubular do ácido úrico.
No mecanismo de ação da fenilbutazona, a inibição da ciclo-oxigenase (prostaglandina-sintetase) representa o fator principal, restringindo a produção das prostaglandinas (principalmente as séries "E" e "F"), as quais participam do desenvolvimento da reação inflamatória, dolorosa e febril. Em condições experimentais, a fenilbutazona também inibe as funções leucocitárias (quimiotaxia, liberação/atividade de enzimas lisossômicas).
O paracetamol é um analgésico-antitérmico cujo mecanismo de ação parece ser ao mesmo tempo central e periférico.
O carisoprodol é um miorrelaxante de ação central.
Farmacocinética:
A fenilbutazona é rápida e completamente absorvida no trato gastrointestinal.
Após a administração oral, as concentrações séricas máximas são atingidas em 2 horas aproximadamente. Em seguida às doses repetidas de 100, 200 ou 300 mg diariamente, as concentrações séricas médias são de 52, 83 e 95 mcg/mL, respectivamente.
As medidas das áreas sob as curvas das concentrações séricas mostram que, das doses administradas, 63% circulam no plasma como fenilbutazona não modificada, 23% como oxifenbutazona e cerca de 2,5% na forma de outros hidroximetabólitos. É de 98,99% a percentagem de fenilbutazona ligada às proteínas séricas.
A fenilbutazona distribui-se no organismo em diversos tecidos e líquidos, por exemplo, o líquido sinovial. Sua meia-vida plasmática é de aproximadamente 75 horas, sendo prolongada nos pacientes geriátricos para cerca de 105 horas.
A fenilbutazona é extensamente metabolizada no fígado, sendo excretada quase inteiramente sob a forma de metabólitos, aproximadamente ¾ na urina (cerca de 40% como C-glicuronídeo de fenilbutazona e aproximadamente 10-15% como C-glicuronídeo de hidroxifenbutazona) e cerca de ¼ nas fezes.
O paracetamol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal.
O pico de concentração plasmática é atingido em ½ a 1 hora e a meia-vida plasmática é de 3 horas aproximadamente.
O carisoprodol também é bem absorvido por via oral, metabolizado no fígado e excretado por via renal sob a forma de metabólitos.

INDIÇAÇÕES
- episódios agudos de espondilite anciosante;
- episódios agudos de artrite reumatóide e osteoartrose, e formas agudas de reumatismo extra-articular, quando não houver resposta ao tratamento com outras substâncias antiinflamatórias não esteróides;
- todas as situações em que seja necessário aliviar a dor e obter relaxamento da musculatura esquelética (vide posologia).

CONTRA-INDICAÇÕES
ÚLCERA PÉPTICA (OU HISTÓRIA PREGRESSA DE ÚLCERA PÉPTICA), DISCRASIAS SANGÜÍNEAS (OU HISTÓRIA PREGRESSA DE DISCRASIAS SANGÜÍNEAS), DIÁTESES HEMORRÁGICAS (TROMBOCITOPENIA, DISTÚRBIOS DA COAGULAÇÃO SANGÜÍNEA), INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, HEPÁTICA OU RENAL GRAVES, HIPERTENSÃO ARTERIAL GRAVE, MOLÉSTIAS DA TIREÓIDE E HIPERSENSIBILIDADE AOS DERIVADOS DO PIRAZOL, SÍNDROME DE SJÖGREN.
COMO OUTROS AGENTES ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO ESTERÓIDES, TAMBÉM ESTÁ CONTRA-INDICADO EM PACIENTES NOS QUAIS OS ACESSOS DE ASMA, URTICÁRIA, OU RINITE AGUDA SÃO DESENCADEADOS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU POR OUTROS MEDICAMENTOS INIBIDORES DA PROSTAGLANDINA-SINTETASE.
ESTÁ IGUALMENTE CONTRA-INDICADO EM CASOS DE PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE.

PRECAUÇÕES
ESTE MEDICAMENTO DEVERÁ SER USADO SOMENTE SOB SUPERVISÃO MÉDICA. DEVERÃO SER TOMADOS CUIDADOS ESPECIAIS NOS PACIENTES IDOSOS, GERALMENTE MAIS SENSÍVEIS AOS MEDICAMENTOS.
NÃO É RECOMENDADA A PRESCRIÇÃO DE FENILBUTAZONA A PACIENTES MENORES DE 14 ANOS.
A POSSIBILIDADE DE REATIVAÇÃO DE ÚLCERAS PÉPTICAS REQUER CUIDADOSA ANAMNESE, MESMO EM SE TRATANDO DE CASOS REMOTOS DE DISPEPSIAS, HEMORRAGIAS GASTROINTESTINAIS OU ÚLCERAS PÉPTICAS. NOS CASOS EXCEPCIONAIS EM QUE ESTE MEDICAMENTO FOR ADMINISTRADO POR PERÍODO SUPERIOR A UMA SEMANA, DEVERÁ SER REALIZADO HEMOGRAMA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO, E PERIODICAMENTE, APÓS O SEU INÍCIO. OCORRENDO DIMINUIÇÃO DA CONTAGEM DE LEUCÓCITOS E/OU PLAQUETAS, OU DO HEMATÓCRITO, A MEDICAÇÃO DEVERÁ SER SUSPENSA.
DEVERÁ SER CONSIDERADA, EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS CARDIOVASCULARES, A POSSIBILIDADE DE OCORRER RETENÇÃO DE SÓDIO E EDEMA. RECOMENDA-SE CUIDADO ESPECIAL AO SE TRATAR PACIENTES PORTADORES DE LÚPUS ERITEMATOSO DISSEMINADO, POIS A FENILBUTAZONA PODE AGRAVAR OU EXACERBAR O QUADRO.
OBSERVANDO-SE REAÇÕES ALÉRGICAS, FEBRE, DOR DE GARGANTA, SIALADENITES, ICTERÍCIA OU SANGUE NAS FEZES, A MEDICAÇÃO DEVERÁ SER SUSPENSA IMEDIATAMENTE.
DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM FUNÇÃO RENAL OU HEPÁTICA COMPROMETIDAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
POR DESLOCAR COMPETITIVAMENTE OUTRAS DROGAS DAS SUAS LIGAÇÕES PROTÉICAS, A FENILBUTAZONA PODE AUMENTAR A ATIVIDADE E A DURAÇÃO DE EFEITO DE OUTROS FÁRMACOS, COMO OCORRE COM OUTROS AGENTES ANTIINFLAMATÓRIOS, ANTICOAGULANTES ORAIS, ANTIDIABÉTICOS ORAIS, FENITOÍNA E SULFONAMIDAS.
ATRAVÉS DA INDUÇÃO DE ENZIMAS MICROSSOMAIS HEPÁTICAS, A FENILBUTAZONA PODE ACELERAR O METABOLISMO DO DICUMAROL, AMINOFENAZONA, DIGITOXINA E CORTISONA.
POR OUTRO LADO, ELA PODE INIBIR A DEGRADAÇÃO METABÓLICA DA FENITOÍNA E POTENCIALIZAR O EFEITO DA INSULINA. EM PACIENTES PREVIAMENTE TRATADOS COM DROGAS QUE ATIVAM O SISTEMA ENZIMÁTICO DOS MICROSSOMOS HEPÁTICOS (POR EX.: BARBITÚRICOS, CLOROFENAMINA, RIFAMPICINA, PROMETAZINA E CORTICOSTERÓIDES - PREDNISONA), A MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO DA FENILBUTAZONA (NORMALMENTE CERCA DE 75H), REDUZ-SE PARA APROXIMADAMENTE 57 HORAS.
QUANDO A FENILBUTAZONA É ADMINISTRADA SIMULTANEAMENTE AO METILFENIDATO, A CONCENTRAÇÃO SÉRICA DA OXIFENBUTAZONA SE ELEVA E A MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO DA FENILBUTAZONA É PROLONGADA.
DURANTE O PERÍODO DE ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE ESTERÓIDES ANABÓLICOS E FENILBUTAZONA, A CONCENTRAÇÃO DA OXIFENBUTAZONA NO SORO SE ELEVA. EM VIRTUDE DA FENILBUTAZONA POTENCIALIZAR O EFEITO DO METOTREXATO, RECOMENDA-SE PRECAUÇÃO NOS CASOS EM QUE ESSAS DROGAS FOREM ADMINISTRADAS CONCOMITANTEMENTE.
A ADMINISTAÇÃO SIMULTÂNEA DE COLESTIRAMINA REDUZ A ABSORÇÃO ENTÉRICA DA FENILBUTAZONA.
A FENILBUTAZONA DESLOCA O HORMÔNIO TIREOIDIANO DAS SUAS LIGAÇÕES COM AS PROTEÍNAS DO SORO E PODE, DESTA MANEIRA, DIFICULTAR A INTERPRETAÇÃO DAS PROVAS DA FUNÇÃO DA TIREÓIDE.
QUANDO ADMINISTRADA SIMULTANEAMENTE A PREPARAÇÕES DE LÍTIO, A FENILBUTAZONA CAUSA AUMENTO DE REABSORÇÃO TUBULAR DESTE ELEMENTO, ELEVANDO PORTANTO SUA CONCENTRAÇÃO SÉRICA.
O PARACETAMOL PODE POTENCIALIZAR OS ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS.
DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES QUE FAZEM USO REGULAR DE ÁLCOOL E BARBITÚRICOS, DEVIDO AO RISCO DE SOBRECARGA METABÓLICA.

REAÇÕES ADVERSAS
PODEM OCORRER REAÇÕES ALÉRGICAS E DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS (DISPEPSIA, DOR EPIGÁSTRICA, RECORRÊNCIA DE ÚLCERA PÉPTICA). TÊM SIDO REGISTRADOS, OCASIONALMENTE, DOR DE CABEÇA, CONFUSÃO, NÁUSEA, VÔMITO, EDEMA POR RETENÇÃO DE ELETRÓLITOS, ESTOMATITES, SIALADENITES, DISTÚRBIOS DA VISÃO, BÓCIO, HEPATITE, PANCREATITE E NEFRITE, E - COMO COMPLICAÇÕES RARAS - SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, SÍNDROME DE LYELL, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, AGRANULOCITOSE, ANEMIA APLÁSTICA, METAHEMOGLOBINEMIA E ANEMIA HEMOLÍTICA.

POSOLOGIA
Recomenda-se individualizar a posologia, adaptando-se em particular ao quadro clínico, bem como à idade do paciente e às suas condições gerais. Devem ser utilizadas as doses mínimas eficazes.
Sempre que possível, o tratamento não deverá exceder uma semana.
Nos casos de tratamentos mais prolongados, devem ser tomados cuidados especiais (vide precauções).
Para as doenças reumáticas, como norma, podem ser recomendadas as seguintes doses:
- Durante os primeiros dias, 2 comprimidos de 6 em 6 ou de 8 em 8 horas, e depois 2 a 3 comprimidos por dia.
- Nos demais casos (como analgésico e relaxante muscular): 2 comprimidos por vez, no máximo 3 vezes ao dia.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Mioflex (carisoprodol, fenilbutazona e paracetamol) é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez. Embora, ao contrário de vários outros medicamentos antiinflamatórios não esteróides, não se tenha constatado relação causal entre a fenilbutazona e o fechamento prematuro do ducto arterioso no feto, a medicação não deverá ser administrada nos 3 últimos meses de gravidez.
Embora suas substâncias ativas passem para o leite materno em pequenas quantidades, as lactantes deverão suspender a amamentação ou o tratamento.

SUPERDOSAGEM
Quando a posologia recomendada tiver sido sensivelmente excedida, podem ocorrer as seguintes complicações: náusea, ânsia de vômito, dores gastrointestinais ou ulcerações, depressão respiratória, hipotensão, coma, convulsões, insuficiência hepática e renal, trombocitopenia, leucopenia e elevação dos valores das transaminases.
O órgão mais atingido pelo paracetamol é o fígado e as evidências de toxicidade podem aparecer 40-72 horas após a ingestão.
Tratamento:
Proceder à indução do vômito e/ou lavagem gástrica.
Administrar carvão ativado e, se necessário, purgativo salino, respiração artificial e medidas de suporte da circulação, anticonvulsivantes (por ex.: diazepam I.V.) e hemodiálise.
A determinação da concentração sérica de paracetamol deve ser obtida o mais rápido possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão. Determinação da função hepática deve ser obtida inicialmente e a seguir a cada 24 horas. O antídoto, N-acetilcisteína, deve ser administrado com urgência e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão para obter bons resultados. O seguinte esquema pode ser utilizado, usando N-acetilcisteína injetável:
- Dose inicial de 150 mg/kg de peso, intravenosa por 15 minutos, seguida de infusão de 50mg/kg de peso em 500 mL de Dextrose 5% por 4 horas e a seguir 100 mg/kg de peso em 1 litro de Dextrose 5% nas próximas 16 horas (totalizando 300 mg/kg de peso em 20 horas).

PACIENTES IDOSOS
Deverão ser tomados cuidados especiais pois, geralmente, são mais sensíveis aos medicamentos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho. Ind. Bras. - Reg. MS nº 1.0394.0481
Farm. Resp.: J.G. Rocha CRF/SP nº 4067 - CNPJ 61.150.819/0001-20

706911
LARAMARA

FARMASA
LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.
RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 -SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br