

Item: Bula - 708191 - FRENTE

Produto: MIOFLEX-A

Dimensões: 148 X 170 mm

Acabamento: bula aberta

Motivo da alteração: Atualização do texto - Novas dimensões -
Nova posição do cód. Laetus.

Data: 27/01/2005

MIOFLEX-A

diclofenaco sódico, carisoprodol, paracetamol, cafeína



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

MIOFLEX A (diclofenaco sódico, carisoprodol, paracetamol, cafeína) comprimidos – embalagem com 12 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 50 mg de diclofenaco sódico, 125 mg de carisoprodol, 300 mg de paracetamol e 30 mg de cafeína. Excipientes: amido, talco, croscarmelose sódica, polividona, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento possui em sua fórmula quatro substâncias com ações farmacológicas complementares. Atua em enfermidades que apresentam sintomas decorrentes de contraturas musculares dolorosas e inflamatórias tais como: luxações, entorses, torcicolo, lombalgias e outras lesões musculares. Este produto deve ser conservado em sua embalagem original, ao abrigo da luz, umidade e calor excessivo. O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso deste produto nestes períodos não é recomendável. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como azia, dor no estômago, náuseas, vômito, diarreia, sonolência, tontura ou dor de cabeça.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Os comprimidos deverão ser ingeridos inteiros (sem mastigar), junto com líquidos às refeições. Este medicamento não deve ser administrado junto com bebidas alcoólicas ou sedativos (barbitúricos).

O produto é contra-indicado a pessoas com alergia à qualquer um dos componentes da fórmula, pacientes com úlcera gastroduodenal ativa ou outras doenças decorrentes de alterações no sangue e para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de caso de artrite juvenil crônica. Pacientes idosos devem ser cuidadosamente acompanhados. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não use outro produto que contenha Paracetamol.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O **diclofenaco sódico**, um antiinflamatório não esteróide com propriedades analgésicas e antipiréticas, é um inibidor da síntese de prostaglandinas, pela via da ciclooxigenase. Por suas propriedades antiinflamatórias e analgésicas, o diclofenaco sódico promove resposta satisfatória no tratamento de afecções reumáticas, observando-se significativa melhora dos sinais e sintomas. Atua aliviando rapidamente a dor, o edema e a inflamação decorrentes de traumatismos de todas as formas. Exerce efeito analgésico prolongado e pronunciado nos estados dolorosos moderados e agudos de origem não reumática. Após administração oral é bem absorvido pelo trato gastrointestinal. Sofre biotransformação he-

pática onde cerca de 50% da dose é metabolizada na primeira passagem pelo fígado. Possui alta ligação às proteínas plasmáticas (99%). É eliminado sob a forma de metabólitos, por via renal (65%) e biliar (35%).

O **carisoprodol** é um miorreaxante de ação central, cujo mecanismo de ação não está completamente esclarecido.

Possui também propriedades sedativas. Seus efeitos músculo-relaxantes iniciam-se cerca de 30 minutos após administração oral e tem duração média de 4 a 6 horas. O carisoprodol é absorvido pelo trato gastrointestinal e metabolizado pelo fígado, sendo o meprobamato um de seus metabólitos. É eliminado por via renal. Menos de 1% é excretado na forma inalterada. O carisoprodol atravessa a barreira placentária e é encontrado, em quantidades significativas, no leite materno.

O **paracetamol** é um derivado para-aminofenol que apresenta ação analgésica e antitérmica. A ação analgésica do paracetamol é devido, provavelmente, à inibição predominante da síntese de prostaglandinas ao nível do SNC, ou em menor escala, por uma ação periférica através do bloqueio de geração do impulso doloroso. A ação antitérmica do paracetamol, provavelmente, é devido à sua ação central sobre o centro termorregulador no hipotálamo, promovendo vasodilatação periférica resultando em aumento do fluxo sanguíneo, suor intenso e conseqüente perda de calor.

O paracetamol não altera os parâmetros da coagulação nem produz efeitos gastrolesivos. Após administração oral é rapidamente absorvido atingindo concentrações séricas máximas entre 30 a 60 minutos. Sua meia-vida plasmática é de cerca de 2 horas.

A biotransformação do paracetamol dá origem a metabólitos glucuronados, sulfonados e cisteínicos, bem como, metabólitos hidroxilados e desacetilados. É excretado por via renal, com menos de 1% sob a forma inalterada.

A **cafeína** é um estimulante do Sistema Nervoso Central. Atua sobre a musculatura estriada tornando-a menos suscetível à fadiga e melhorando seu desempenho. A cafeína produz estado de alerta mental e desta forma tende a corrigir a sonolência provocada pelo carisoprodol. Além disso, a cafeína potencializa o efeito analgésico. A absorção gastrointestinal é boa. Sua ligação proteica é baixa (25 a 36%). A concentração sanguínea máxima é atingida entre 50 a 75 minutos após a dose oral. A biotransformação é hepática dando origem a metabólitos. A excreção é renal, sendo 1 a 2% na forma inalterada. A meia-vida está entre 3 a 7 horas.

INDICAÇÕES

Reumatismo nas suas formas inflamatório-degenerativas agudas e crônicas; crises agudas de gota; estados inflamatórios agudos, pós-traumáticos e pós-cirúrgicos. Exacerbações agudas de artrite reumatóide e osteoartrite e estados agudos de reumatismo nos tecidos extra-articulares. Coadjuvante em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros infecciosos.

CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA; ÚLCERA PÉPTICA EM ATIVIDADE; DISCRASIAS SANGUÍNEAS; DIÁTESES HEMORRÁGICAS (TROMBOCITOPENIA, DISTÚRBIOS DA COAGULAÇÃO); PORFÍRIA; INSUFICIÊNCIAS CARDÍACA, HEPÁTICA OU RENAL GRAVES; HIPERTENSÃO ARTERIAL GRAVE. PACIENTES ASMÁTICOS NOS QUAIS O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E DEMAIS INIBIDORES DA SÍNTESE DE PROSTAGLANDINAS VIA CICLOOXIGENASE PRECIPITAM ACESSOS DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA. O PRODUTO NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

ADVERTÊNCIAS

ESTE MEDICAMENTO DEVERÁ SER USADO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL. A POSSIBILIDADE DE REATIVAÇÃO DE ÚLCERAS PÉPTICAS REQUER CUIDADOSA ANAMNESE QUANDO HOUVER HISTÓRIA PREGRESSA DE DISPEPSIA, HEMORRAGIA

Item: Bula - 708191 - **VERSO**

Produto: MIOFLEX-A

Dimensões: 148 X 170 mm

Acabamento: bula aberta

Motivo da alteração: Atualização do texto - Novas dimensões -
Nova posição do cód. Laetus.

Data: 27/01/2005

GASTROINTESTINAL OU ÚLCERA PÉPTICA. NAS INDICAÇÕES DO PRODUTO POR PERÍODOS SUPERIORES A 10 DIAS DEVERÁ SER REALIZADO HEMOGRAMA E PROVAS DA FUNÇÃO HEPÁTICA ANTES DO INÍCIO, PERIODICAMENTE E APÓS O TRATAMENTO. A DIMINUIÇÃO NA CONTAGEM DE LEUCÓCITOS E/OU PLAQUETAS OU DO HEMATÓCRITO REQUER A SUSPENSÃO DO TRATAMENTO. EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS CARDIOVASCULARES, DEVE-SE CONSIDERAR A POSSIBILIDADE DE OCORRER RETENÇÃO DE SÓDIO E EDEMA. A MEDICAÇÃO DEVERÁ SER IMEDIATAMENTE SUSPENSA CASO OCORRA REAÇÕES ALÉRGICAS PRURIGINOSAS OU ERITEMATOSAS, FEBRE, ICTERICIA, CIANOSE OU SANGUE NAS FEZES. **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** EMBORA OS ESTUDOS REALIZADOS NÃO TENHAM EVIDENCIADO EFEITOS TERATOGÊNICOS, O USO DO MEDICAMENTO NESTES PERÍODOS NÃO É RECOMENDADO. **USO PEDIÁTRICO:** A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DO DICLOFENACO, INDEPENDENTE DA FORMULAÇÃO FARMACÉUTICA, NÃO FOI ESTABELECIDADA EM CRIANÇAS, ASSIM SENDO, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA. O USO DO DICLOFENACO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS COM IDADE INFERIOR A 14 ANOS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O DICLOFENACO SÓDICO PODE ELEVAR A CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA DE LÍTIU OU DIGOXINA, QUANDO ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE.

ALGUNS AGENTES ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO ESTERÓIDES SÃO RESPONSÁVEIS PELA INIBIÇÃO DA AÇÃO DE DIURÉTICOS DA CLASSE DA FUROSEMIDA E PELA POTENCIALIZAÇÃO DE DIURÉTICOS POUPADORES DE POTÁSSIO, SENDO NECESSÁRIO O CONTROLE PERIÓDICO DOS NÍVEIS SÉRICOS DE POTÁSSIO.

A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE GLICOCORTICÓIDES E OUTROS AGENTES ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO ESTERÓIDES PODE LEVAR AO AGRAVAMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS GASTROINTESTINAIS. A BIODISPONIBILIDADE DO PRODUTO É ALTERADA PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO QUANDO ESTES COMPOSTOS SÃO ADMINISTRADOS CONJUNTAMENTE. RECOMENDA-SE A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS PERIÓDICOS QUANDO ANTICOAGULANTES FOREM ADMINISTRADOS JUNTAMENTE COM O MEDICAMENTO PARA VERIFICAR SE O EFEITO ANTICOAGULANTE DESEJADO ESTÁ SENDO MANTIDO. ESTUDOS CLÍNICOS REALIZADOS COM PACIENTES DIABÉTICOS MOSTRAM QUE O PRODUTO NÃO INTERAGE COM HIPOGLICEMIANTE ORAIS. PACIENTES EM TRATAMENTO COM METOTREXATO NÃO DEVEM USAR O PRODUTO 24 HORAS ANTES OU APÓS A ADMINISTRAÇÃO DO METOTREXATO. UMA VEZ QUE SUA CONCENTRAÇÃO SÉRICA PODE ELEVAR-SE AUMENTANDO A TOXICIDADE DESTA QUIMIOTERÁPICO.

REAÇÕES ADVERSAS

PODEM OCORRER DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS COMO

DISPEPSIA, DOR EPIGÁSTRICA, RECORRÊNCIA DE ÚLCERA PÉPTICA, NÁUSEAS, VÔMITO E DIARRÉIA. OCASIONALMENTE, PODEM OCORRER CEFALÉIA, CONFUSÃO MENTAL, TONTURAS, DISTÚRBIOS DA VISÃO, EDEMA POR RETENÇÃO DE ELETROLITOS, HEPATITE, PANCREATITE, NEFRITE INTERSTICIAL. FORAM RELATADAS RARAS REAÇÕES ANAFILACTÓIDES URTICARIFORMES OU ASMATIFORMES, BEM COMO, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON E SÍNDROME DE LYELL, ALÉM DE LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, PANCITOPENIA, AGRANULOCITOSE E ANEMIA APLÁSTICA. O USO PROLONGADO PODE PROVOCAR NECROSE PAPILAR RENAL.

POSOLOGIA

A dose mínima diária recomendada é de 1 comprimido a cada 12 horas, entretanto aconselha-se individualizar a posologia, adaptando-a ao quadro clínico, idade do paciente e condições gerais.

A duração do tratamento, sempre que possível, não deverá ultrapassar 10 dias. Tratamentos mais prolongados requerem observações especiais (vide advertências).

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros (sem mastigar) junto com líquidos, às refeições.

SUPERDOSAGEM

Os efeitos tóxicos da cafeína, primordialmente excitação do SNC, taquicardia e extrassístoles, só ocorrem em dosagens extremamente elevadas, assim a possibilidade de toxicidade significativa devido à cafeína é muito improvável. Os efeitos tóxicos do carisoprodoil podem resultar em torpor, coma, choque e depressão respiratória, sendo indicadas as medidas gerais de tratamento sintomático e de suporte. É necessária a monitorização cuidadosa do débito urinário. O tratamento da intoxicação aguda com agentes antiinflamatórios não esteróides consiste essencialmente em medidas de suporte e sintomáticas. Diurese forçada, pode teoricamente ser benéfica devido à excreção renal da droga. Diálise ou hemoperfusão são duvidosas na eliminação de agentes anti-reumáticos não esteróides em decorrência de seu alto índice de ligação às proteínas. Tratamento sintomático e de suporte são as medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de complicações decorrentes de superdosagem, tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal, depressão respiratória e hepatotoxicidade.

O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade, que pode não se manifestar até 48 a 72 horas após a ingestão. Na suspeita de superdosagem, proceder ao esvaziamento gástrico por lavagem ou indução do vômito com xarope de ipeca. O antídoto para a superdosagem do paracetamol é a N-acetilcisteína que deve ser administrada o mais precocemente possível e dentro do período de até 10 horas da ingestão da dose excessiva para maior eficácia.

Pacientes Idosos

Pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, devem ser cuidadosamente observados.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.
Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP n° 4067 MS -1.0394.0469 - CNPJ 61.150.819/0001-20 - Indústria Brasileira.

708191



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br