

ph code 785

MIONEVRIX

carisoprodol + associações

Comprimidos revestidos em 2 blisters de 10

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de piridoxina	100 mg
cloridrato de tiamina	50 mg
cianocobalamina	1000 mcg
dipirona sódica	250 mg
carisoprodol	250 mg

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, crospovidona, corante vermelho FDC nº 3, corante vermelho FDC nº 3 laca de alumínio, corante vermelho ponceau 4R laca de alumínio, dióxido de silício, dióxido de titânio, eudragit, manitol, metilcelulose, macrogol e talco.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

MIONEVRIX é uma associação de várias substâncias que promovem relaxamento muscular, alívio das dores e melhora das condições locais para as fibras nervosas ou nervos.

MIONEVRIX, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta um prazo de validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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 seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: enjôos, vômitos, diarreia, pressão baixa, coceira e/ou vermelhidão na pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

MIONEVRIX não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas.

MIONEVRIX não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos contendo as substâncias levodopa, cimetidina ou ranitidina.

MIONEVRIX é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. MIONEVRIX deve ser usado com cautela em pacientes com danos hepáticos ou renais ou com história de úlcera gástrica.

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O cloridrato de piridoxina, convertido no organismo em fosfato de piridoxal, atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, relacionadas em sua maioria, com o metabolismo de proteínas e aminoácidos. Desempenha papel importante na síntese de neurotransmissores como a noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA (ácido alfa-aminobutírico) e histamina. Participa de reações de degradação de aminoácidos, em que um dos produtos finais é a acetilcoenzima A, necessária à produção e síntese de proteínas, lipídios e acetilcolina. O fosfato de piridoxal atua como coenzima na primeira etapa da síntese de esfingosina, substância que ocupa posição chave no metabolismo dos esfingolipídios, componentes essenciais nas membranas celulares das bainhas de mielina. Uma vez que os esfingolipídios têm renovação metabólica muito rápida, a preservação da integridade estrutural e funcional do sistema nervoso central requer síntese constante de esfingosina, dependente de piridoxina. O fosfato de piridoxal atua também como coenzima da lisil-oxidase, enzima que induz o entrelaçamento das fibrilas de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente.

Após ingestão oral, o cloridrato de piridoxina atinge sua concentração máxima em torno de 1 h. É absorvido na porção jejunal do tubo gastrointestinal; sua metabolização é hepática e possui uma meia-vida de eliminação longa de aproximadamente 15 a 20 dias. Trinta e cinco a sessenta e três por cento da dose administrada são excretadas na urina.

O cloridrato de tiamina é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. Funciona como coenzima nas reações de descarboxilação oxidativa do ácido pirúvico até acetil-coenzima A, ponte entre a glicólise anaeróbica e o ciclo do ácido cítrico, necessária para a síntese de proteínas e lipídios, assim como do neurotransmissor acetilcolina. Funciona também como coenzima na descarboxilação oxidativa do 2-oxoglutarato até succinato no ciclo do ácido cítrico. O cloridrato de tiamina age, ainda, como coenzima da transcetolase, que desempenha papel importante no ciclo da pentose fosfato. Esse ciclo representa uma via adicional à glicólise, para a utilização da glicose. É uma importante fonte de energia para diversos processos metabólicos, especialmente os de oxirredução nas mitocôndrias. O cloridrato de tiamina é absorvido no trato gastrointestinal por transporte ativo e quando em altas concentrações, sua absorção pode ocorrer por difusão passiva. Nas doses farmacológicas, o excesso de cloridrato de tiamina é excretado na urina. Seu metabólito ativo é o pirofosfato de tiamina.

A cianocobalamina participa do metabolismo lipídico, glicídico e protéico e da produção de energia pelas células. É necessária às reações de transmetilação, tais como a formação de metionina, a partir da homocisteína, da serina a partir da glicina e a síntese de colina, a partir da metionina. Também toma parte na formação de bases pirimidínicas e no metabolismo de purina, além de estar envolvida na síntese do desoxirribosídeo do ácido nucleico. Favorece a regeneração de formas ativas de folato e a entrada do metilfolato nos eritrócitos. A cianocobalamina é essencial para o crescimento normal, a hematopoiese, produção de células epiteliais e manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso central. A cianocobalamina é necessária sempre que houver reprodução celular e, consequentemente, quando ocorrer síntese de ácido nucleico. Doses elevadas de piridoxina, tiamina e cianocobalamina, segundo numerosos relatos, exercem efeito antiálgico em casos de neuropatias dolorosas, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas.

A cianocobalamina ou vitamina B₁₂ é absorvida no tubo digestivo, precisamente na região ileal, devido à presença do fator intrínseco gástrico, ou seja, uma glicoproteína. O complexo vitamina B₁₂ - fator intrínseco é transportado ativamente para a circulação. Uma vez absorvida, a cianocobalamina liga-se à betaglobulina plasmática chamada de transcobalamina II,

sendo rapidamente removida do plasma e preferencialmente distribuída para o fígado, onde é armazenada.

A dipirona sódica é um analgésico e antitérmico de ação central, consagrado pela sua eficiência e é indispensável num produto que objetiva tratar episódios dolorosos de curta duração como ocorre em processos miálgicos e nevralgias.

Devido à sua elevada solubilidade, a dipirona sódica é rapidamente absorvida, determinando pronto alívio das manifestações dolorosas. A dipirona sódica apresenta metabolização hepática e sua excreção é renal.

O carisoprodol é um relaxante muscular esquelético de ação central, quimicamente relacionado ao meprobamato, que reduz indiretamente a tensão da musculatura esquelética em seres humanos. O modo de ação pelo qual o carisoprodol alivia o espasmo muscular agudo de origem local, pode estar relacionado com o fato de deprimir preferencialmente os reflexos polissinápticos, mostrando eficácia no tratamento do desconforto decorrente do espasmo muscular esquelético. A sedação também é uma consequência do uso dos relaxantes musculares esqueléticos.

O carisoprodol é bem absorvido após administração oral, sendo metabolizado no fígado e excretado na urina com uma meia-vida de eliminação de 8 horas. Tem um rápido início de ação terapêutica de 30 minutos e um pico de ação em 4 horas. É utilizado associado a analgésicos, para o alívio da dor e desconforto consequentes a condições músculo-esqueléticas agudas.

Indicações:

MIONEVRIX é indicado como miorelaxante, antineurítico e antiálgico.

Contra-indicações:

MIONEVRIX É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA; NOS CASOS DE *MIAS- TENIA GRAVIS*, DISCRASIAS SANGUÍNEAS E PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE.

MIONEVRIX NÃO DEVE SER UTILIZADO NO PERÍODO DA GESTAÇÃO E LACTAÇÃO.

DEVIDO À PRESENÇA DA DIPIRONA SÓDICA NA SUA FORMULAÇÃO, **MIONEVRIX** É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE TIVERAM RINITE, URTICÁRIA, ASMA OU REAÇÕES ALÉRGICAS INDUZIDAS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU POR OUTROS AGENTES ANTIINFLAMATÓRIOS.

Precauções:

MIONEVRIX DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM DANOS HEPÁTICOS OU RENAIS OU COM HISTÓRIA DE ÚLCERA GÁSTRICA.

O USO DE PIRAZOLÔNICOS, INCLUSIVE A DIPIRONA, PODE OCASIONAR EFEITOS INDESEJÁVEIS QUE VÃO DESDE SIMPLES ALERGIA ATÉ DEPRESSÃO DA GRANULOCITOPOIESE E AGRANULOCITOSE. POR ESTE MOTIVO, NOS CASOS DE TRATAMENTOS PROLONGADOS, OS PARÂMETROS HEMATOLÓGICOS DEVEM SER CONTROLADOS PERIODICAMENTE.

POR NÃO ESTAR ESTABELECIDO A SEGURANÇA DO EMPREGO DO CARISOPRODOL EM CRIANÇAS, NÃO SE RECOMENDA O USO DE **MIONEVRIX** EM CRIANÇAS. É RECOMENDÁVEL QUE OS PACIENTES DURANTE O TRATAMENTO COM **MIONEVRIX** ABSTENHAM-SE DE DIRIGIR CARROS, MOTOS E OUTROS VEÍCULOS. ASSIM COMO DE OPERAR MÁQUINAS PERIGOSAS, POIS O CARISOPRODOL PODE INTERFERIR COM ESSAS CAPACIDADES.

Interações medicamentosas:

O cloridrato de piridoxina interage com a levodopa, acelerando o seu metabolismo sistêmico e consequentemente, acarretando uma redução do efeito terapêutico da levodopa na doença de Parkinson. Isso não ocorre se a levodopa estiver associada com inibidores da descarboxilase. A ranitidina e a cimetidina diminuem a absorção da cianocobalamina devido reduzirem a produção de ácido gástrico, necessário para a liberação da vitamina.

Reações adversas:

MIONEVRIX É GERALMENTE BEM TOLERADO. OS SINTOMAS RELACIONADOS AO TRATO GASTROINTESTINAL SÃO OS MAIS COMUNS, MAS NA MAIORIA DOS CASOS, NÃO INTERFEREM NO CURSO DO TRATAMENTO. ESTAS REAÇÕES ADVERSAS INCLUEM NÁUSEAS, VÔMITOS, AUMENTO DA MOTILIDADE INTESTINAL, SOLUÇOS. TÊM SIDO RELATADOS OUTROS SINTOMAS, TAIS COMO: SONOLÊNCIA, ATAXIA, TREMOR, IRRITABILIDADE, CEFALÉIA, INQUIETAÇÃO OU INSÔNIA, TAQUICARDIA, HIPOTENSÃO POSTURAL E RUBOR FACIAL.

AS REAÇÕES IDIOSINCRÁSICAS OBSERVADAS INCLUEM: ERITEMA MULTIFORME, PRURIDO, URTICÁRIA, EOSINOFILIA, FEBRE, ANGIOEDEMA, REAÇÕES ANAFILÁTICAS, DIPLOPIA, MIDRIASE, EUFORIA, DESORIENTAÇÃO.

DEVIDO À PRESENÇA DA DIPIRONA SÓDICA NA SUA FORMULAÇÃO, TÊM SIDO RELATADOS RAROS CASOS DE AGRANULOCITOSE, ANEMIA APLÁSTICA, ANEMIA HEMOLÍTICA, PORFIRIA, REAÇÕES CUTÂNEAS, HIPOTENSÃO E BRONCOESPASMO.

Posologia:

Um comprimido, 4 vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada até 2 comprimidos, 4 vezes ao dia, segundo a necessidade do caso e sob orientação médica. Nos casos agudos, o tratamento deverá ser de 24 a 48 horas. Nos casos subagudos, de 7 a 10 dias ou mais, segundo critério médico.

Conduta na superdosagem:

No caso de superdosagem accidental, torna-se necessária a instituição de tratamento sintomático e de apoio, incluindo lavagem gástrica e manutenção das funções cardiopulmonares.

Os efeitos tóxicos do carisoprodol podem resultar em torpor, coma, choque e depressão respiratória, sendo indicadas as medidas gerais de tratamento sintomático e de suporte. É necessária a monitorização do débito urinário.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0114

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

