

Musculare

cloridrato de ciclobenzaprina



Comprimidos revestidos

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos, 5 mg. Embalagens contendo 15 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos, 10 mg. Embalagens contendo 15 e 30 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

Composição:
Cada comprimido revestido 5 mg contém:
cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg
Excipiente q.s.p.1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, fosfato tricálcico, croscarmelose sódica, lactose, estearato de magnésio, dióxido de titânio rutilo, óxido de ferro, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol, água deionizada.

Cada comprimido revestido 10 mg contém:
cloridrato de ciclobenzaprina10 mg
Excipiente q.s.p.1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, fosfato tricálcico, croscarmelose sódica, lactose, estearato de magnésio, dióxido de titânio rutilo, óxido de ferro, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol, água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina) é um relaxante muscular, usado no tratamento dos espasmos musculares associados com dor aguda e de origem músculo-esquelética.

Cuidados de armazenamento

MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina) deve ser mantido em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Proteger da umidade.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina) é de 24 meses contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido, além de não produzir efeito, pode ser prejudicial à sua saúde.

Indicações do Medicamento

MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina) 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.

Risco do Medicamento

Contra-indicações e precauções

MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina) é contra-indicado a pacientes que apresentam alergias a ciclobenzaprina. Informe ao 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, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados. Periodicamente você deverá fazer exames de sangue, de urina e determinações das funções hepáticas.

Risco da auto-medicação

MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina) só deve ser utilizado sobre exclusividade prescrição e acompanhamento médico.

Efeito sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

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

Gravidez e Lactação

A segurança de uso de MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina) durante a gravidez e a amamentação não foi estabelecida ainda. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Cuidados de Administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O tratamento com MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina) por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feito com o devido acompanhamento médico. MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina) não deve ser administrado em crianças abaixo de quinze anos.

Interrupção do Tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais comuns são sonolência, tonturas, enjões 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.

Conduta em Caso de Superdose

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 DL 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 digitalítico de ação curta. Recomenda-se um estrito controle da função cardíaca pelo menos durante cinco dias.

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 MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina). Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento, não se auto medique e siga rigorosamente as instruções de seu médico.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmicas

O MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina), 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 MUSCULARE (cloridrato 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 a processos 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 (Cmáx) 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 metabólicos conjugados. Certa quantidade de ciclobenzaprina inalterada é eliminada também por via biliar e fecal.

INDICAÇÕES

MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina) 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 monoaminooxidase).

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Advertências

MUSCULARE (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 monoaminooxidase. Crise hiperpirética, convulsões severas e morte podem 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, MUSCULARE (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 à 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 MUSCULARE (cloridrato de ciclobenzaprina) 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 ratas, 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, devido 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 administração de cloridrato de ciclobenzaprina 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.

Geriatria

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 lipídose com vacuolização 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 ratas machos ou fêmeas. A ciclobenzaprina não demonstrou atividade mutagênica sobre camundongos machos a dose de até 20 vezes a dose para humanos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Os pacientes devem ser advertidos de que a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas perigosas pode estar comprometida durante o tratamento.

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 anti-hipertensiva da guanidina e de compostos semelhantes.

Antidiscinéticos e antimuscarínicos podem ter aumentadas as suas ações, levando a problemas gastrointestinais e a íleo paralítico. Com inibidores da monoaminooxidase 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, dispênia, sabor desagradável, visão borrosa, cefaleia, 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 gastrointestinal, 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, tinido. 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, cefaleia e mal estar, o que não é indicativo de adição.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

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 feito com o devido acompanhamento médico.

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 DL 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 digitalico 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0958

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró
CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br