

cloridrato de ciclobenzaprina

"Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999."



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg. Embalagem contendo 4, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 60, 90 (embalagem fracionável) ou 100 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
Comprimidos revestidos de 5 mg. Embalagem contendo 4, 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50, 90 (embalagem fracionável) ou 100 (embalagem hospitalar).

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém
cloridrato de ciclobenzaprina 10 mg
excipiente q.s.p. 1 com rev
* lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, fosfato de cálcio tribásico, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, álcool etílico e cloreto de metileno.

Cada comprimido revestido contém
cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg
excipiente q.s.p 1 com rev
* lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, fosfato de cálcio tribásico, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, álcool etílico e cloreto de metileno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e Lactação

A segurança de uso de cloridrato de ciclobenzaprina durante a gravidez e a amamentação ainda não foi estabelecida. 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 cloridrato de ciclobenzaprina por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feito com o devido acompanhamento médico. O cloridrato de ciclobenzaprina não deve ser administrado em crianças abaixo de 15 anos.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais comuns são sonolência, tonturas e náuseas e vômito. 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, gel ou substitutos de 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 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 do seu médico.

Contraindicações e Precauções

O cloridrato de ciclobenzaprina é contraindicado a pacientes que apresentam alergias à 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, evite dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, devido a possíveis reações visuais. Durante o tratamento, visite regularmente o médico e realize os exames complementares solicitados. Periodicamente você deverá fazer exames de sangue, de urina e determinações das funções hepáticas.

Riscos de automedicação: O cloridrato de ciclobenzaprina só deve ser utilizado sob exclusiva prescrição e acompanhamento médico.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Modo de ação: A 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 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 do fármaco 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 6 horas e a concentração plasmática máxima (C_{max}) 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

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

CONTRINDICAÇÕES

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: O 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 hiperfretica, convulsões severas e morte podem ocorrer em pacientes que recebem

089177



antidepressivos tricíclicos, incluindo a furazolidona, a parglina, a procarbazina e IMAO.

A ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, barbitúricos e de outros fármacos depressores do SNC.

Precauções: Devido à sua ação atropílica, 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 aos 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 cloridrato de ciclobenzaprina por períodos superiores a 2 ou 3 semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico. Os pacientes devem ser advertidos de que a sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas perigosas pode estar comprometida durante o tratamento. **Gravidez:** Estudos sobre a reprodução realizadas em ratos, camundongos e coelhos, com dose até 20 vezes a dose para humanos, não evidenciaram a existência de alteração sobre a fertilidade ou de danos ao feto derivados do 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 cloridrato de ciclobenzaprina durante a gravidez.

Amamentação: Não é conhecida se o fármaco é excretado 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 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 do fármaco 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 ratos e 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 sua ação aumentada levando a problemas gastrointestinais e a ileo paraliótico.

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, vômito borroso, cefaleia, nervosismo e confusão. Essas reações somente requerem atendimento 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-esquelético: rigidez muscular;

Sistema nervoso e psiquiátrico: ataxia, vertigem, disartria, tremores, hipertonia, convulsões, alucinações, insônia, depressão, ansiedade, agitação, parestesia, diplopia;

Pele: sudorese;

Sentidos especiais: agusia, tinnitus;

Urogenital: frequência urinária e/ou retenção.

Estas reações, embora raras, requerem supervisão médica.

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

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, 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.

SUPERDOSAGEM

Conduta em caso de 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 DL₅₀ 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, seguida de lavagem gástrica. Após

deve 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 distúrbio.

Os sinais vitais devem ser cuidadosamente monitorados, bem como o equilíbrio hidroeletrólítico. Nos casos de efeitos antimuscarínicos severos ou risco para

vida do paciente, administrar salicilato de fosostigmina (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 para os adultos jovens.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº. 1.0235.0958

Farm. Resp.: Dr. Roneiêl Caza de Dio

CRF - SP nº. 19.710

Registrado por: EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho".



SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-1966/LAETUS 220