

ph code 789

MIRTAX

cloridrato de ciclobenzaprina

Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg em blisters de 10, 15 e 30

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de ciclobenzaprina5,0 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, opadry, corante azul FDC nº 2 laca e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de ciclobenzaprina10,0 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, opadry, corante azul FDC nº 2 laca e dióxido de titânio.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

MIRTAX é um relaxante muscular, usado no tratamento dos espasmos musculares associados com dor aguda e de origem músculo-esquelética.

MIRTAX, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 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. O tratamento com **MIRTAX** por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feito com o devido acompanhamento médico. **MIRTAX** não deve ser administrado em crianças menores de quinze anos.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: sonolência, tonturas, enjôos, visão borrosa e segura da boca. Para aliviar a sensação, utilizar chicletes ou caramelos sem açúcar, gelo ou substitutos da saliva. Consulte o dentista se a boca permanecer seca por mais de duas semanas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Durante o tratamento, evite ingerir bebidas alcoólicas. Não utilize outros medicamentos depressores do SNC enquanto estiver tomando **MIRTAX**.

MIRTAX é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer componentes de sua fórmula.

Informe 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, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade de atenção podem estar prejudicadas, devido a possíveis reações visuais.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

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 **MIRTAX** 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.

A ciclobenzaprina é bem absorvida após administração oral. A metabolização da droga é hepática e a ligação às proteínas é elevada. A meia-vida de eliminação é de 1 a 3 dias, e a ação tem início em aproximadamente 1 hora após a administração. O tempo para se atingir a concentração máxima é de 3 a 8 horas e a concentração plasmática máxima (C máx) é de 15 a 25 nanogramas por ml, após uma única dose oral de 10 mg, sujeita a grandes variações individuais. A duração da ação é de 12 a 24 horas e a eliminação é por metabolização hepática, seguida de excreção renal dos metabólitos conjugados. Certa quantidade de ciclobenzaprina inalterada é eliminada também por via biliar e fecal.

Indicações:

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

Contra-indicações:

MIRTAX É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

O USO DE **MIRTAX** É CONTRA-INDICADO NOS PACIENTES QUE APRESENTAM BLOQUEIO CARDÍACO, ARRITMIA CARDÍACA, DISTÚRPIO DA CONDUÇÃO CARDÍACA, ALTERAÇÃO DE CONDUTA, FALÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTIREOIDISMO E INFARTO DO MIOCÁRDIO.

O USO SIMULTÂNEO DE **MIRTAX** E INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO) É CONTRA-INDICADO, SÓ DEVENDO SER UTILIZADO **MIRTAX** 14 DIAS APÓS A SUSPENSÃO DOS INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO).

Precauções e Advertências:

DEVIDO À SUA AÇÃO ATROPÍNICA, **MIRTAX** 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 **MIRTAX**. NÃO SE RECOMENDA A INGESTÃO 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 **MIRTAX** 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 RATAZANAS, 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, DEVIDO AO PRODUTO. ENTRETANTO, NÃO HÁ ESTUDOS ADEQUADOS E BEM CONTROLADOS SOBRE A SEGURANÇA DO USO DE CICLOBENZAPRINA EM MULHERES GRAVÍDAS. COMO OS ESTUDOS EM ANIMAIS NEM SEMPRE REPRODUZEM A RESPOSTA EM HUMANOS, NÃO SE RECOMENDA A ADMINISTRAÇÃO DE **MIRTAX** DURANTE A GRAVIDEZ.

250 mm

120 mm

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 FORAM ESTABELECIDAS 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 PROVÁVEL A MANIFESTAÇÃO DE 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 CARCINOGENICAS OU MUTAGENICAS DA DROGA. ALTERAÇÕES HEPÁTICAS COMO EMPALIDECIMENTO OU AUMENTO DO FÍGADO, FORAM OBSERVADAS EM CASOS DOSE-RELACIONADOS DE LÍPIDOSE COM VACUOLAÇÃO 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 RATAZANAS MACHOS OU FÊMEAS. A CICLOBENZAPRINA NÃO DEMONSTROU ATIVIDADE MUTAGÊNICA SOBRE CAMUNDONGOS MACHOS À 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 hipertensiva da guanidina e de compostos semelhantes.

Antidiscinéticos e antimuscarínicos podem ter aumentada a sua ação, levando a problemas gastrintestinais e íleo paraltico.

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.

Reações adversas:

AINDA NÃO SÃO CONHECIDAS A INTENSIDADE E A FREQUÊNCIA DAS REAÇÕES ADVERSAS. AS REAÇÕES ADVERSAS QUE PODEM OCORRER COM MAIOR FREQUÊNCIA SÃO: SONOLÊNCIA, SECURA DA BOCA E VERTIGEM. AS REAÇÕES RELATADAS EM 1 A 3% DOS PACIENTES FORAM: FADIGA, DEBILIDADE, ASTENIA, NÁUSEAS, CONSTIPAÇÃO, DISPEPSIA, SABOR DESAGRADÁVEL, VISÃO BORROSA, CEFALÉIA, NERVOSISMO E CONFUSÃO. ESTAS REAÇÕES SOMENTE REQUEREM ATENÇÃO MÉDICA SE FOREM PERSISTENTES. COM INCIDÊNCIA EM MENOS DE 1% DOS PACIENTES FORAM RELATADAS AS SEGUINTE REAÇÕES: SINCOPE E MAL-ESTAR.

CARDIOVASCULARES: TAQUICARDIA, ARRITMIAS, VASODILATAÇÃO, PALPITAÇÃO, HIPOTENSÃO.

DIGESTIVAS: VÔMITOS, ANOREXIA, DIARRÉIA, DOR GASTRINTESTINAL, GASTRITE, FLATULÊNCIA, EDEMA DE LÍNGUA, ALTERAÇÃO DAS FUNÇÕES HEPÁTICAS, RARAMENTE HEPATITE, ICTERICIA E COLESTASE.

HIPERSENSIBILIDADE: ANAFILAXIA, ANGIOEDEMA, PRURIDO, EDEMA FACIAL, URTICÁRIA E "RASH".

MÚSCULO-ESQUELÉTICAS: RIGIDEZ MUSCULAR.

SISTEMA NERVOSO E PSQUIÁTRICAS: ATAXIA, VERTIGEM, DISARTRIA, TREMORES, HIPERTONIA, CONVULSÕES, ALUCINAÇÕES, INSÔNIA, DEPRESSÃO, ANSIEDADE, AGITAÇÃO, PARESTESIA, DIPLOPIA.

PELE: SUDORESE.

SENTIDOS ESPECIAIS: PERDA DO PALADAR, SENSACÃO DE RUÍDOS (AGEUSIA, "TINNITUS").

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.

NÃO FORAM RELATADAS REAÇÕES REFERENTES À DEPENDÊNCIA, COM SINTOMAS DECORRENTES DA INTERRUPTÃO ABRUPTA DO TRATAMENTO. A INTERRUPTÃO DO TRATAMENTO APÓS ADMINISTRAÇÃO PROLONGADA PODE PROVOCAR NÁUSEAS, CEFALÉIA E MAL-ESTAR, O QUE NÃO É INDICATIVO DE ADIÇÃO.

Posologia:

A dose usual é de 10 a 40 mg ao dia, dividida em uma, duas, três ou quatro administrações, ou conforme orientação médica.

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.

Conduta na superdosagem:

Altas doses de ciclobenzaprina podem causar confusão temporária, distúrbios na concentração, alucinação visual transitória, agitação, reflexos hiperativos, rigidez matinal, vômitos ou hiperpexia, 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 êmese, seguido de lavagem gástrica. Posteriormente, 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 controlar 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 I.V.).

Para arritmias cardíacas, administrar doses apropriadas de neostigmina, piridostigmina ou propanolol.

Nos casos de insuficiência cardíaca, deve ser considerada a administração de um preparado digitálico de ação curta. Recomenda-se um estrito controle da função cardíaca, pelo menos durante cinco dias.

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 Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0293

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **CAC**
Central de atendimento
a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. à qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 789 - BU 004 - CPD 2725700 (A) 05/07