

MINI BULA

CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

- USO ADULTO - USO ORAL – INDICAÇÕES: indicado no tratamento dos espasmos musculares associados com dor aguda e de etiologia músculo-esquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia/periartrose escapuloumeral, cervicobraquialgias. Indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso. CONTRA-INDICAÇÕES: Hipersensibilidade a qualquer 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. Quando as doses administradas forem maiores do que as recomendadas, podem ocorrer sérias reações no SNC. A ciclobenzaprina interage com a monoaminoxidase. Crise hiperpirética, convulsões severas e morte podem ocorrer em pacientes que recebem antidepressivos tricíclicos, incluindo a furazolidona, a pargilina, a provizina e IMAO. Pode aumentar os efeitos do álcool, barbitúricos e de outros fármacos depressores do SNC. Precauções: 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. 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. 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 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: não se recomenda a administração de cloridrato de ciclobenzaprina durante a gravidez. Amamentação: Não é conhecida se o fármaco é excretado no leite materno. Cuidados especiais devem ser tomados quando o produto for prescrito a mulheres que estejam amamentando. Uso em crianças e idosos: Não foi estabelecida a segurança e eficácia crianças menores de 15 anos. 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 do fármaco. Alterações hepáticas como empalidecimento ou aumento do fígado, foram observadas em casos dose-relacionados de lipidose 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 ratos machos ou fêmeas. A ciclobenzaprina não demonstrou atividade mutagênica sobre camundongos machos a dose de até 20 vezes a dose para humanos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: 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 gastrintestinais e a íleo parálítico. 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 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, visão borrosa, cefaléia, nervosismo e confusão. Essas 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, angiodema, 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: ageusia, tinido; 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 do tratamento. A interrupção do tratamento após administração prolongada pode provocar náuseas, cefaléia, mal-estar.

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, agitação, reflexos hiperativos, rigidez matinal, vômitos ou hiperpirexia, bem como qualquer outra reação descrita. 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 risco para 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 digitálico de ação curta. Recomenda-se um estrito controle da função cardíaca, pelo menos durante cinco dias. PACIENTES IDOSOS: 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. Reg. MS nº 1.2675.0120.008-7. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914.