MIOREX®

Indústria Farmacêutica
Melcon do Brasil S.A.
Comprimidos revestidos
5mg e 10mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução – RDC nº 47/2009

Miorex®

cloridrato de ciclobenzaprina
comprimidos

"MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA"

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 5 mg.
Caixas com 15 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 10 mg.
Caixas com 15 e 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:	**5 mg**	**10 mg**
cloridrato de ciclobenzaprina.....	5 mg	10 mg
Excipientes qsp.....	1 comprimido.	1

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, opadry (álcool polivinílico, macrogol, talco).

Equivalência sal-base para o princípio ativo

5mg de cloridrato de ciclobenzaprina equivalem a 4,415mg de ciclobenzaprina;

10mg de cloridrato de ciclobenzaprina equivalem a 8,83mg de ciclobenzaprina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de espasmos (contrações involuntárias) musculares associadas com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as dores lombares, torcicolos, periartrite escapuloumeral (acomete o ombro), cervicobraquialgias (dores na região do pescoço que irradiam para os braços) e no tratamento da fibromialgia.

Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MIOREX®, cujo princípio ativo é o cloridrato de ciclobenzaprina, é um relaxante muscular.

A ciclobenzaprina suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular. A utilização 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 às condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas são de curta duração.

A ciclobenzaprina é ineficaz em espasmos musculares secundários a doenças do sistema nervoso central.

Tempo médio estimado para início da ação terapêutica:

O medicamento tem início de ação em, aproximadamente, 1 hora após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar MIOREX® se:

- tiver alergia à ciclobenzaprina ou a qualquer outro componente da fórmula do produto,
- tiver glaucoma ou retenção urinária,
- estiver no período pós-infarto do miocárdio,
- estiver utilizando medicamentos inibidores da monoaminoxidase ou tiver interrompido o uso desses medicamentos há menos de 14 dias,
- tiver arritmias cardíacas, bloqueio ou distúrbios de condução cardíaca ou insuficiência cardíaca congestiva,
- tiver hipertireoidismo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ciclobenzaprina apresenta estrutura semelhante aos antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina e imipramina); quando as doses administradas forem maiores do que as recomendadas, podem ocorrer reações adversas sérias no sistema nervoso central.

Convulsões e morte podem ocorrer em pacientes que recebem ciclobenzaprina concomitantemente a medicamentos inibidores da monoaminoxidase.

Uma síndrome potencialmente fatal (chamada Síndrome serotoninérgica) ocorreu quando a ciclobenzaprina foi usada em combinação com os seguintes medicamentos: inibidores da recaptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol, medicamentos inibidores da monoaminoxidase, bupropiona e verapamil. Portanto, os pacientes em uso desses medicamentos devem ser cuidadosamente monitorados durante o início e o aumento da dose para sintomas e sinais desta síndrome, tais como alterações no estado mental (agitação, alucinações); aumento da frequência cardíaca, alterações da pressão sanguínea, tremores, rigidez, náuseas, vômitos, diarreia ou convulsões. A ciclobenzaprina deve ser descontinuada imediatamente se esses sintomas e sinais surgirem.

A ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, barbitúricos e de outras drogas depressoras do sistema nervoso central.

Precauções

A ciclobenzaprina deve ser utilizada com cautela em pacientes com história de retenção urinária, glaucoma de ângulo fechado, pressão intraocular elevada, aumento da frequência cardíaca, hipertrofia prostática benigna (aumento da próstata comum em homens idosos) ou naqueles em tratamento com medicamentos anticolinérgicos.

A utilização de MIOREX® por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico.

Atividades que exijam atenção, como a operação de máquinas ou veículos, devem ser evitadas, pois podem

ocorrer sintomas como sonolência e tontura durante o tratamento com MIOREX®.

Insuficiência hepática

MIOREX® deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática leve. Devido à falta de dados, o uso da ciclobenzaprina não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática moderada à grave.

Gravidez

Estudos sobre a reprodução realizados em ratos, camundongos e coelhos, com dose de ciclobenzaprina até 20 vezes a dose para humanos não evidenciaram alterações sobre a fertilidade ou danos ao feto. 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 MIOREX® durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia de ciclobenzaprina não foram estabelecidas em crianças menores de 15 anos.

Geriatria

MIOREX® deve ser usado com cautela em pacientes idosos.

Odontologia

Os efeitos da droga podem inibir o fluxo salivar, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais e candidíase oral.

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. A ciclobenzaprina não afetou 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.

Interações medicamentosas

A ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, dos barbituratos e dos outros depressores do SNC. Para a

prescrição de medicamentos inibidores da monoaminoxidase é necessário um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração dos mesmos e da ciclobenzaprina, para evitar reações adversas (ver Contraindicações).
Recomenda-se cautela em casos de administração concomitante de MIOREX® e inibidores da recaptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol, bupropiona e verapamil, pelo potencial de ocorrência de Síndrome serotoninérgica (ver Advertências e Precauções).
Medicamentos antidiscinéticos (medicamentos utilizados em transtornos motores) e anticolinérgicos podem ter sua ação aumentada pelo MIOREX®, levando a problemas gastrintestinais.

Interferência em exames laboratoriais
Até o momento não existem dados disponíveis relacionados à interferência de MIOREX® sobre o resultado de exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MIOREX® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido revestido de MIOREX® 5 mg é branco, redondo biconvexo, sulcado em uma das faces e "logo" ACHE na outra face.
O comprimido revestido de MIOREX® 10 mg é branco, redondo, biconvexo, sulcado em uma das faces e liso na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MIOREX® é de uso oral.
MIOREX® é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg de cloridrato de ciclobenzaprina.

Uso Adulto
A dose usual é de 20 a 40 mg de cloridrato de ciclobenzaprina, em duas a quatro administrações ao dia (a cada 12 horas ou a cada 6 horas), por via oral.

Limite máximo diário:

A dose máxima diária é de 60 mg de cloridrato de ciclobenzaprina.

O uso do produto por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feito com o devido acompanhamento médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O comprimido de MIOREX® 5 mg não deve ser mastigado.

O comprimido de MIOREX® 10 mg não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar MIOREX® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas ao cloridrato de ciclobenzaprina são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

sonolência, tontura e boca seca.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sistema nervoso central: fadiga, dor de cabeça, confusão, diminuição da acuidade (capacidade) mental, irritabilidade e nervosismo.

Gastrointestinais: desconforto abdominal, dor abdominal, refluxo, constipação, diarreia, náuseas e sabor desagradável na boca.

Esquelético e neuromusculares: astenia (perda ou diminuição da força física).

Oftalmológicos: visão embaçada.

Respiratórios: faringite e infecções das vias aéreas superiores.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): mal- estar**,** vômitos, reação alérgica grave, inchaço nos lábios, edema (inchaço) de língua, vasodilatação, arritmias cardíacas, alterações das funções hepáticas, hepatite, icterícia, aumento do tônus muscular, pressão baixa, formigamentos, psicose, epilepsia, Síndrome serotoninérgica, manchas na pele, urticária, prurido (coceira), edema (inchaço) facial, rash, aumento da frequência cardíaca, desmaio, perda do apetite, gastrite, flatulência, rigidez muscular, alterações na marcha, disartria (dificuldade da fala), tremores, alucinações, agitação, ansiedade, sudorese, depressão, insônia, visão dupla, ageusia (perda do sentido do paladar), tinitus (zumbido no ouvido) e frequência urinária aumentada e/ou retenção urinária.

A similaridade farmacológica da ciclobenzaprina com os antidepressivos tricíclicos faz com que certos sintomas devam ser considerados quando da interrupção do tratamento. A interrupção abrupta após tratamento prolongado pode raramente causar náuseas, dor de cabeça e mal-estar. Não há indícios de dependência com a ciclobenzaprina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas mais comumente associados à superdose de ciclobenzaprina são sonolência e aumento da frequência cardíaca. Manifestações menos frequentes incluem tremor, agitação, coma, alterações da marcha, pressão alta, confusão mental, tontura, náuseas, vômitos e alucinações. Raramente podem ocorrer dor no peito, arritmias, pressão baixa, epilepsia, Síndrome neuroléptica maligna e parada cardíaca. Alterações no eletrocardiograma (ECG) são indicativos importantes de toxicidade da ciclobenzaprina.

Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais, como pressão arterial, frequência e ritmo cardíaco, frequência respiratória e nível de consciência.

Recomenda-se a realização de lavagem gástrica seguida da utilização de carvão ativado. Em caso de diminuição dos níveis de consciência, deve-se garantir a permeabilidade das vias aéreas antes da lavagem gástrica e a indução de vômitos está contraindicada.

A diálise não é eficaz para retirar a ciclobenzaprina do organismo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

8:00h às 18:00h (seg. à sex.)
"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA"
Registro M.S. Nº 1.5589.0006
Farm. Responsável: Olívia M.C. de Queiroz
CRF-GO 10.985
Nº do Lote; Data de Fabricação e Data de Validade: ***vide Cartucho***
Registrado por:
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A
Rua VP-2, Qd. 05, Módulo 7 – DAIA – CEP:75132-055
Anápolis - GO
CNPJ: 04.338.716/0001-54
Indústria Brasileira
Fabricado por:
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60. 659.463/000-91
Indústria Brasileira

Esta bula está atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (19/06/2019).

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/12/2019	xxxxxxxxx	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração no item 9. Inclusão de texto: Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED	VPS	- 5 mg x 15 comp. revestidos; - 5 mg x 30 comp. revestidos; - 10 mg x 15 comp. revestidos; - 10 mg x 30 comp. revestidos.
01/11/2016	2444259/16-3	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração no item 7. Cuidados com o armazenamento do medicamento, devido a erro de digitação.	VPS	- 5 mg x 15 comp. revestidos; - 5 mg x 30 comp. revestidos; - 10 mg x 15 comp. revestidos; - 10 mg x 30 comp. revestidos.
27/10/2016	2432627/16-5	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP VPS	- 5 mg x 15 comp. revestidos; - 5 mg x 30 comp. revestidos; - 10 mg x 15 comp. revestidos; - 10 mg x 30 comp. revestidos.
02/02/2016	1223862/16-7	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do Registro M.S. de Nº 1.5589.0008 para 1.5589.0006, devido a erro de digitação.	VPS	- 5 mg x 15 comp. revestidos; - 5 mg x 30 comp. revestidos; - 10 mg x 15 comp. revestidos; - 10 mg x 30 comp. revestidos.
25/11/2015	1027107/15-4	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	25/11/2015	1027107/15-4	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	NA	Inclusão do texto de bula adequado a RDC 47/2009 e a intercambialidade.	VPS	- 5 mg x 15 comp. revestidos; - 5 mg x 30 comp. revestidos; - 10 mg x 15 comp. revestidos; - 10 mg x 30 comp. revestidos.