achē

cloridrato de ciclobenzaprina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg em blísteres de 30.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de ciclobenzaprina .....5,0 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, corante azul FDC nº 2 laca e dióxido de titânio.
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de ciclobenzaprina .....10,0 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, corante azul FDC nº 2 laca e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de espasmos musculares associados com dor aguda e de etiologia musculoesquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia, periartrite escápulo umeral, cervicobraquialgias. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de ciclobenzaprina, é um relaxante muscular. A ciclobenzaprina suprime o espasmo do musculoesquelético 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 a processos musculoesqueléticos agudos e dolorosos são de curta duração.

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 cloridrato de ciclobenzaprina nos seguintes casos:
• Hipersensibilidade a ciclobenzaprina ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.
• Pacientes que apresentam glaucoma ou retenção urinária.
• Com o 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.

O cloridrato de ciclobenzaprina está classificado na categoria B de risco na gravidez.

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

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

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 (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 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, a ciclobenzaprina deve ser utilizada com cautela em pacientes com história de retenção urinária, glaucoma de ângulo fechado, pressão intraocular 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 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 ratazanas, 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, devidos 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 a administração de ciclobenzaprina durante a gravidez.

O cloridrato de ciclobenzaprina está classificado na categoria B de risco na 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

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 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

320 mm
170 mm

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 anti-hipertensiva da guantidina e de compostos semelhantes.
Antidiscinéticos e antimuscarínicos podem ter aumentada a sua ação, levando a problemas gastrintestinais e a íleo paralítico.
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.

Interferência em exames laboratoriais
Até o momento não existem dados disponíveis relacionados à interferência de ciclobenzaprina em 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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e 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 de cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg é azul claro, redondo biconvexo e sulcado em uma das faces e com o logo "Aché" na outra face.
O comprimido de cloridrato de ciclobenzaprina 10 mg é azul claro, redondo biconvexo e 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?
O produto cloridrato de ciclobenzaprina é de uso oral. Cloridrato de ciclobenzaprina é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg.

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 feita 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.
Este medicamento 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 cloridrato de ciclobenzaprina 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 à 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 do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
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, 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 e hipotensão.
Digestivas: vômitos, anorexia, diarreia, dor gastrintestinal, gastrite, flatulência, edema de língua, alteração das funções hepáticas, raramente hepatite, icterícia e colestase. Hipersensibilidade: anafilaxia, angioedema, prurido, edema facial, urticária e rash.
Musculoesquelético: rigidez muscular.
Sistema nervoso e psiquiátricas: ataxia, vertigem, disartria, tremores, hipertonia, convulsões, alucinações, insônia, depressão, ansiedade, agitação, parestesia e diplopia.
Pele: sudorese.
Sentidos especiais: ageusia e tinitus.
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.

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?
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 no item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.0573.0376

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (15/04/2013).

PH 4731 - BU 01 VP - SAP 4328201 12/13

Impressão: Preto