

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MIORELAX

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

1. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciclobenzaprina Clorhidrato 10 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: (Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, talco, estearato de magnesio, Almidón glicolato de sodio, lauril sulfato de sodio, hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, polisorbato 80) c.s.

2. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Relajante muscular.

3. ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Ciclobenzaprina Clorhidrato es un depresor del SNC con efectos sedantes y relajador del músculo esquelético. Su mecanismo exacto de acción no se conoce. Actúa principalmente en el tronco cerebral por reducción de la actividad motora somática tónica influenciando a las motoneuronas alfa y gamma. También pueden estar involucradas acciones en sitios de la médula espinal. La Ciclobenzaprina Clorhidrato no relaja el músculo directamente y a diferencia de los agentes de bloqueo neuromuscular, no deprime la conducción neuronal, la transmisión neuromuscular ni la excitabilidad muscular. Por su estructura emparentada a la de los antidepresivos tricíclicos potencia los efectos de la noradrenalina y posee efectos anticolinérgicos. La acción terapéutica comienza dentro de la primera hora luego de su administración y dura de 12 a 14 horas luego de una dosis única.

4. FARMACOCINÉTICA:

Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.

Después de su administración oral, la ciclobenzaprina se absorbe muy bien por el tracto digestivo. Probablemente el fármaco experimenta un metabolismo de primer paso ya que los niveles

plasmáticos oscilan mucho entre los pacientes. Los primeros efectos relajantes musculares se muestran al cabo de una hora y se mantienen entre 12 y 24 horas. Para manifestarse en su totalidad son necesarios unos dos días de tratamiento. La biodisponibilidad media por vía oral oscila entre el 33 y 55%. La ciclobenzaprina muestra una farmacocinética linear, al menos dentro del rango de dosis de 2.5 a 10 mg. En los voluntarios sanos tratados con 10 mg dos veces al día, se alcanzan las concentraciones de equilibrio a los 3 o 4 días.

La ciclobenzaprina se une en un 98% a las proteínas del plasma. No hay evidencias de que este fármaco atraviese la barrera placentaria o de que se excrete en la leche materna.

La ciclobenzaprina experimenta un extenso metabolismo siendo excretada en la orina en forma de metabolitos inactivos conjugados. Los sistemas enzimáticos del citocromo P450 implicados en su metabolismo son las CYP 3A4, CYP 1A2 y en menor grado la CYP 2D6.

Una pequeña parte se excreta en las heces sin alterar. La semivida de eliminación de 1 a 3 días. El aclaramiento plasmático es de 0.7 L/min.

Las concentraciones plasmáticas aumentan en los ancianos y en los pacientes con disfunción hepática, siendo necesarios reajustes de las dosis.

5. INDICACIONES Y USOS:

Este medicamento es utilizado para el alivio de espasmos musculares asociado a condiciones agudas dolorosas músculo esqueléticas.

6. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la ciclobenzaprina y/o a sus excipientes. Glaucoma. Retención urinaria. Uso simultáneo con inhibidores de la MAO. Fase aguda post-infarto de miocardio. Pacientes con arritmias cardíacas, bloqueo o alteraciones de la conducción; insuficiencia cardíaca congestiva. Hipertiroidismo.

7. REACCIONES ADVERSAS:

- Existen efectos que se presentan rara vez (menos 1%) pero son severos: retención de orina, confusión, dolor muscular, temblor, alucinaciones, depresión, dificultad para respirar, taquicardia, prurito, rash, urticaria, edema facial y lingual.
- Otros efectos: Colestasis, sed, sudoración, alteraciones de la frecuencia urinaria.
- Los efectos secundarios más frecuentes son: somnolencia, sequedad de boca, mareos, debilidad, fatiga, hormigueos, mal sabor de boca, visión borrosa, insomnio, dolor de cabeza, estreñimiento.

8. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Debe usarse con precaución en pacientes con presión intraocular aumentada, epilepsia, insuficiencia hepática o renal, hipertensión.
- Mayores de 60 años: Los ancianos deberán recibir una especial vigilancia durante el tratamiento con ciclobenzaprina, ya que en ellos los efectos adversos se pueden ver acentuados.
- Consumo de alcohol: Se debe evitar el consumo de alcohol en conjunto con este medicamento, ya que este acentúa los efectos adversos de ciclobenzaprina.
- Manejo de vehículos: Este medicamento puede causar en algunas personas mareos, somnolencia y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. No se aconseja manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa bajo su efecto.
- Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto. No se ha determinado la seguridad del uso de Ciclobenzaprina durante el embarazo por lo que se usará solo cuando a juicio médico sea estrictamente necesario.
- Lactancia: Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.
- Lactantes y niños: No se recomienda el uso de ciclobenzaprina en menores de 15 años.
- Si el paciente ha estado o está en tratamiento con antidepresivos como tranilcipromina, moclobemida; se deberá esperar al menos 14 días antes de iniciar el tratamiento con ciclobenzaprina.

9. INTERACCIONES:

Medicamentos: Se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: guanetidina, imipramina, nortriptilina, sertralina, fluoxetina, clorpromazina, tioridazina, clorfenamina, clemastina, fenobarbital, tranilcipromina, moclobemida.

10. SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como:

convulsiones, somnolencia severa, desmayos o latidos cardiacos rápidos o irregulares, respiración dificultosa, alucinaciones, aumento o disminución de la temperatura corporal, rigidez muscular inexplicable, nerviosismo, vómitos.

El tratamiento de la intoxicación aguda debe consistir en inducir el vaciamiento del estómago por emésis seguido de un lavado gástrico, luego puede administrarse carbón activo. Dependiendo del cuadro clínico, las medidas que debe tomarse son:

- Monitoreo general y de la función cardíaca con ECG.
- Tratamiento específico con uso de fisostigmina salicilato en los casos de efectos anticolinérgicos severos que hacen peligrar la vida.

- Uso de anticonvulsivantes de tipo benzodiazepínicos tomando en cuenta que éstas pueden producir depresión respiratoria y circulatoria, especialmente cuando se administran en forma demasiado rápido.
- Medidas de soporte como mantener las vías aéreas despejadas y el equilibrio electrolítico y tratamiento del shock circulatorio o de la acidosis metabólica en caso necesario.
- La diálisis no resulta beneficiosa en remover la droga del organismo.

11. POSOLOGÍA:

La posología deberá ajustarse a la intensidad del cuadro a tratar. Administración oral:

- Adulto y niños mayores de 15 años, 5 mg tres veces al día. Basado en la respuesta individual del paciente, la dosis puede ser aumentada a 10 mg tres veces al día. La dosis máxima diaria recomendada es de 60 mg. al día.

No se recomienda el uso de ciclobenzaprina clorhidrato por más de 2 a 3 semanas.

En pacientes ancianos o con insuficiencia hepática se debe usar dosis reducida o disminuir la frecuencia de administración.

12. PRESENTACIÓN:

Envase blister con X comprimidos recubiertos de 10 mg de Ciclobenzaprina clorhidrato.

13. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C.
Mantenga fuera del alcance de los niños.