

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### MIORELAX

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

#### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido Recubierto

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Ciclobenzaprina Clorhidrato ..... 5 mg

Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, fosfato tricálcico, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, hipromelosa y macrogol.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ciclobenzaprina clorhidrato es un relajante muscular, usado sin tratamiento de espasmos musculares asociados con dolor agudo y de origen musculoesquelético.

#### INDICACIONES DEL MEDICAMENTO

Ciclobenzaprina clorhidrato está indicado en el alivio de espasmos musculares asociado a condiciones agudas dolorosas músculo esqueléticas.

#### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Uso oral.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis recomendada es:

Adultos: La dosis usual es de 5 a 10 mg tres veces al día con un rango de 20 a 40 mg repartidos en dosis parciales.

La dosis máxima diaria es de 60 mg. El uso del producto por periodos superiores a dos o tres semanas debe ser acompañado de un médico.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Ciclobenzaprina clorhidrato está contraindicado en pacientes que presentan alergia a la ciclobenzaprina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pacientes en terapia con Inhibidores de la MAO o que han discontinuado su terapia en un período inferior a 14 días.
- Pacientes en período de recuperación de infartos al miocardio, pacientes que presenten arritmias, bloqueos cardíacos o desórdenes en la conducción.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.
- Hipertiroidismo.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

CICLOBENZAPRINA está relacionada estructuralmente con los antidepresivos tricíclicos, por lo que requiere las precauciones habituales de los antidepresivos tricíclicos. Se debe evitar administrarla en dosis superiores a la recomendada, ya que puede manifestarse ciertas reacciones centrales serias como las vistas con la administración inadecuada de antidepresivos tricíclicos.

CICLOBENZAPRINA no debe administrarse conjuntamente con inhibidores de la MAO. Pueden darse ciertas reacciones adversas similares a las vistas con antidepresivos tricíclicos tales como arritmias, taquicardia sinusal, prolongación del tiempo de conducción cardíaca.

CICLOBENZAPRINA puede potenciar los efectos del alcohol, barbitúricos y de otros depresores del SNC.

Debido a su acción tipo atropina, CICLOBENZAPRINA debe ser utilizada con precaución en pacientes que presenten historias de retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado, aumento de la presión intraocular y en pacientes que estén en terapia con anticolinérgicos.

Fase aguda post infarto del miocardio. Pacientes con arritmias cardíacas, bloqueo, alteración de la conducta, insuficiencia cardíaca congestiva e hipertiroidismo.

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes del inicio o durante su tratamiento.

No debe ser usado durante el embarazo ni la lactancia.

Durante el tratamiento visite regularmente a su médico y realice los exámenes complementarios solicitados. Periódicamente usted deberá hacerse exámenes de sangre, de orina y determinación de la función hepática.

Riesgo de automedicación: ciclobenzaprina clorhidrato solo debe ser utilizado sobre exclusiva prescripción y acompañamiento médico.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La ciclobenzaprina puede aumentar los efectos del alcohol, de los barbitúricos y de otros depresores del SNC.

Los antidepresivos tricíclicos pueden bloquear la acción antihipertensiva de la guanidina y de compuestos semejantes.

Antidiscinéticos y antimuscarínicos pueden ver aumentadas sus acciones, llevando a problemas gastrointestinales y a íleo paralítico. Con inhibidores de la MAO es necesario un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de los mismos y de ciclobenzaprina, para evitar las posibles reacciones.

Ciclobenzaprina puede interactuar con antidepresivos tricíclicos y otros medicamentos depresores del sistema nervioso central, produciendo un aumento del efecto depresor. En estos casos se recomienda disminuir la dosis de uno o ambos medicamentos.

- **Embarazo y lactancia:** El uso de ciclobenzaprina clorhidrato durante el embarazo o la lactancia no está establecido todavía, por lo que se utilizará sólo cuando, a juicio del médico, los beneficios sean mayores que los riesgos. Corresponde a la categoría B, según clasificación del FDA. Informe a su médico si está embarazada o pretende estarlo durante la vigencia del tratamiento y después de su término. Informe a su médico si está amamantando.

Estudios sobre reproducción realizados en ratas, ratones y conejos, con hasta 20 veces la dosis para humanos, no evidenciaron la existencia de alteraciones en la fertilidad o daños en los fetos, debido al producto. Entretanto, no hay estudios adecuados y bien controlados sobre la seguridad del uso de ciclobenzaprina en mujeres embarazadas. Como los estudios en animales son siempre reproducen la respuesta en los humanos, no se recomienda la administración de ciclobenzaprina clorhidrato durante el embarazo.

No es sabido si la droga es excretada por la leche materna. Como la ciclobenzaprina es químicamente relacionada a los antidepresivos tricíclicos, algunos de los cuales son excretados por la leche materna, cuidados especiales deben ser tomados cuando el producto es prescrito para mujeres que están amamantando.

No use este medicamento sin prescripción médica. Puede ser peligroso para su salud.

- **Pediatría:** No está establecida la seguridad y eficacia de la ciclobenzaprina en este grupo etario.

- **Cuidados de administración:** Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. Los tratamientos con ciclobenzaprina clorhidrato por periodos superiores a dos y tres semanas deben ser hechos con el debido acompañamiento médico.

- **Odontología:** Los efectos antimuscarínicos periféricos de la droga, pueden inhibir el flujo salivar, contribuyendo al desarrollo de las caries, enfermedades periodoncias, candidiasis oral y mal estar.

- **Interrupción del tratamiento:** No interrumpir el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

- **Efecto sobre la habilidad de dirigir vehículos y operar máquinas:** Durante el tratamiento, evite dirigir vehículos y operar maquinas, pues sus habilidades y atención pueden ser perjudicadas, debido a las posibles reacciones visuales.

## REACCIONES ADVERSAS

Informe a su médico de la aparición de reacciones desagradables.

Aun no son conocidas la intensidad y la frecuencia de las reacciones adversas.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir con más frecuencia son: somnolencia, sequedad de boca y vértigo. Las reacciones relatadas en 1 a 3% de los pacientes fueron: fatiga, debilidad, astenia, náuseas, constipación, dispepsia, sabor desagradable, visión borrosa, cefalea, nerviosismo y confusión. Estas reacciones requieren atención médica solo si fuesen persistentes.

Con una incidencia menor al 1% los pacientes relataron: síncope y mal estar. Cardiovasculares: taquicardia, arritmia, vasodilatación, palpitaciones e hipertensión.

Digestivas: vómitos, anorexia, diarrea, dolor gastrointestinal, gastritis, flatulencia, edema de lengua, alteraciones de las funciones hepáticas, raramente hepatitis, ictericia y colestasis.

Hipersensibilidad: anafilaxia, angioedema, prurito, edema facial, urticaria y rash.

Musculoesqueléticas: rigidez muscular. Sistema nervioso y psiquiátrico: ataxia, vértigo, disartria, tremores, hipertonía, convulsiones, alucinaciones, insomnio, depresión, ansiedad, agitación, parestesia, diplopía. Piel: sudoración. Sentidos especiales: ageusia, tinitus. Urogenitales: frecuencia urinaria y/o retención. Estas reacciones, aunque raras requieren supervisión médica.

No existen reacciones relatadas referentes a dependencia, como síntomas recurrentes de la interrupción abrupta del tratamiento. La interrupción del tratamiento después de una prolongada administración puede provocar náuseas, cefalea y mal estar, lo que no es indicativo de adicción.

## SOBREDOSIS

Altas dosis de ciclobenzaprina pueden causar confusión temporal, disturbios en la concentración, alucinaciones visuales transitorias, agitación, reflejos hiperactivos, rigidez matinal, vómitos e hiperpirexia, o cualquier otra reacción descrita en "Reacciones Adversas".

A DL50 la ciclobenzaprina es aproximadamente 338 a 425 mg/Kg ratones y ratas, respectivamente.

Basándose en la acción farmacológica de la Ciclobenzaprina, la sobre dosificación puede causar somnolencia, hipotermia, taquicardia. ritmos cardíacos anormales, alteraciones en ECG, y falla

cardíaca congestiva. Otras manifestaciones pueden ser midriasis, hipotensión severa, estupor y coma.

El tratamiento sintomático o de soporte. Debe ser provocado, lo más rápido posible, o vaciamiento gástrico por emesis, seguido de lavado gástrico. Después puede ser administrado carbón activado en dosis de 20 a 40 mg cada 4 a 6 horas, durante 24 a 48 horas después de la ingesta de ciclobenzaprina. La diálisis no es eficaz para retirar la ciclobenzaprina del organismo.

Debe ser realizado un ECG y controlar la función cardiaca en los casos de evidencia de signos de disritmia.

Los signos vitales deben ser cuidadosamente monitoreados, como el equilibrio electrolítico. En los casos de efectos antimuscarínicos severos y de riesgo para la vida del paciente, administrar salicilato de fisostigmina (1 a 3 mg IV), debido a que revierte los síntomas de intoxicación por atropina y otros fármacos anticolinérgicos. Por esta razón, puede ser de utilidad en el tratamiento de la sobredosis de ciclobenzaprina. Se pueden administrar anticonvulsivantes en caso de convulsiones. La diálisis no es de utilidad debido a las bajas concentraciones plasmáticas de fármaco.

- **Pacientes ancianos:** No se dispone de información. Los pacientes ancianos manifiestan sensibilidad aumentada a otros antimuscarínicos y lo más probable que experimenten reacciones adversas con los antidepresivos tricíclicos relacionadas estructuralmente con la ciclobenzaprina.

- **Toxicología:** Los estudios en animales con dosis de 5 a 40 veces la recomendada para humanos, no revelaron propiedades carcinogénicas y mutagénicas de la droga. Alteraciones hepáticas como empalidamiento y aumento del hígado, fueron observadas. Un grupo que recibió altas dosis, los cambios microscópicos fueron encontrados 26 semanas después. La ciclobenzaprina no afecto por sí misma, la incidencia o distribución de neoplasias, en estudios realizados en ratas y ratones. Dosis oral de ciclobenzaprina de hasta 10 veces la dosis para humanos, no alteran adversamente el desempeño o la fertilidad de ratas y ratones. La ciclobenzaprina no demostró actividad mutagénica sobre ratones a dosis de hasta 20 veces la dosis para humanos.

## CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: M03BX08

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes que actúan centralmente: Relajante muscular.

## FARMACODINAMIA

La ciclobenzaprina clorhidrato, suprime los espasmos del musculo esquelético de origen local, sin interferir con la función muscular. La acción sobre la formación reticular reduce el tono motor, influenciando el sistema motor gama y alfa. Disminuye el tono muscular aumentando el musculoesquelético sin afectar el SNC ni la conciencia. La ciclobenzaprina no es eficaz en el alivio de espasmos musculares debido a enfermedades del SNC.

La utilización de ciclobenzaprina clorhidrato por periodos superiores a dos y tres semanas debe ser realizada bajo supervisión médica, porque en general los espasmos musculares asociados a procesos musculo esqueléticos agudos y dolorosos son de corta duración.

#### **FARMACOCINÉTICA**

**Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.**

La ciclobenzaprina es bien absorbida por vía oral. El metabolismo de la droga es gastrointestinal y hepático, ligado a elevada unión a proteínas. La vida media es de 1 a 3 días, y la acción tiene inicio en aproximadamente 1 hora después de la administración. El tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es de 3 a 8 horas y la concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) es de 15 a 25 nanogramos por mL, después de una dosis oral única de 10 mg, sujeta a grandes variaciones individuales. La duración de acción es de 12 a 24 horas y su eliminación es metabólica, seguida de excreción renal de metabolitos conjugados. Cierta cantidad de ciclobenzaprina inalterada es eliminada también por vía biliar y fecal.

#### **ALMACENAMIENTO**

Ciclobenzaprina clorhidrato debe ser mantenido en su envase original, a una temperatura ambiente (a no más de 30°C). Proteger de la humedad.