

achē

# MIRTAX

## cloridrato de ciclobenzaprina

Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg em blisters de 10, 15, e 30.

### USO ADULTO

#### USO ORAL

#### Composição completa:

Cada comprimido revestido contém:  
cloridrato de ciclobenzaprina..... 5,0 mg  
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monodratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, opadry, corante azul FDC nº. 2 laca de alumínio e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido contém:  
cloridrato de ciclobenzaprina..... 10,0 mg  
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monodratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, opadry, corante azul FDC nº. 2 laca de alumínio e dióxido de titânio.

#### INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

MIRTAX é um relaxante muscular, usado no tratamento dos espasmos musculares associados com dor aguda e de origem músculo-esquelética.

MIRTAX, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE. A segurança do uso de MIRTAX durante a gravidez e amamentação não foi estabelecida ainda. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O tratamento com MIRTAX por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feito com o devido acompanhamento médico. MIRTAX não deve ser administrado em crianças menores de quinze anos. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: sonolência, tonturas, enjoos, visão borrosa e seca da boca. Para aliviar a sensação, utilizar chicles ou caramelos sem açúcar, gelo ou substitutos da saliva. Consulte o dentista se a boca permanecer seca por mais de duas semanas.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Durante o tratamento, evite ingerir bebidas alcoólicas. Não utilize outros medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central enquanto estiver tomando MIRTAX.

MIRTAX é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer componentes de sua fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, devido a possíveis reações visuais.

Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados. Periodicamente você deverá fazer exames de sangue, de urina e determinações das funções hepáticas e eletrocardiograma (ECG) caso o médico opte por tratamento prolongado.

#### NÃO TOMÉ MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

#### INFORMAÇÃO TÉCNICA:

**Modo de ação:** A ciclobenzaprina suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular. A ação sobre a formação reticular reduz o tônus motor, influenciando o sistema motor gama e alfa. Diminui o tônus muscular aumentado do músculo esquelético sem afetar o SNC nem a consciência. A ciclobenzaprina não é eficaz no alívio do espasmo muscular devido a enfermidades do Sistema Nervoso Central.

A utilização de MIRTAX 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 músculo-esqueléticos agudos e dolorosos são de curta duração.

**Farmacocinética:** A ciclobenzaprina é bem absorvida após administração oral. A metabolização da droga é gastrointestinal ou hepática e a ligação às proteínas é elevada. A meia-vida de eliminação é de 1 a 3 dias, e a ação tem início em aproximadamente 1 hora após a administração. O tempo para se atingir a concentração máxima é de 3 a 8 horas e a concentração plasmática máxima (C máx) é de 15 a 25 nanogramas por ml, após uma única dose oral de 10 mg, sujeita a grandes variações individuais. A duração da ação é de 12 a 24 horas e a eliminação é metabólica, seguida de excreção renal dos metabólitos conjugados. Certa quantidade de ciclobenzaprina inalterada é eliminada também por via biliar e fecal.

#### Indicações:

**MIRTAX** é indicado no tratamento dos espasmos musculares associados com dor aguda e de etiologia músculo-esquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias. O produto é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.

#### Contra-indicações:

MIRTAX É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE À CICLOBENZAPRINA OU A QUALQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA DO PRODUTO.

O USO DE MIRTAX É CONTRA-INDICADO NOS PACIENTES QUE APRESENTAM BLOQUEIO CARDÍACO, ARRITMIA CARDÍACA, DISTÚRBO DA CONDUÇÃO CARDÍACA, ALTERAÇÃO DE CONDUÇÃO, FALÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTIREOIDISMO E INFARTO DO MIOCÁRDIO. É CONTRA – INDICADO NOS PACIENTES QUE APRESENTAM GLAUCOMA OU RETENÇÃO URINÁRIA.

O USO SIMULTÂNEO DE MIRTAX E INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO) É CONTRA-INDICADO, SÓ DEVENDO SER UTILIZADO MIRTAX 14 DIAS APÓS A SUSPENSÃO DOS INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO).

#### Precauções e Advertências:

MIRTAX É RELACIONADO ESTRUTURALMENTE COM OS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS (POR EX. AMITRIPTILINA E IMIPRAMINA), QUANDO AS DOSES ADMINISTRADAS FOREM MAIORES DO QUE AS RECOMENDADAS, PODEM OCORRER SÉRIAS REAÇÕES NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL. 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 ALCÓOL, BARBITÚRICOS E DE OUTRAS DROGAS DEPRESSORAS DO SNC.

DEVIDO À SUA AÇÃO ATROPÍNICA, MIRTAX 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. 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 MIRTAX. NÃO SE RECOMENDA A INGESTÃO 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 MIRTAX 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 EVIDENCIARAM A EXISTÊNCIA DE ALTERAÇÃO SOBRE A FERTILIDADE

OU DE DANOS AO FETO, DEVIDO 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 MIRTAZ DURANTE A GRAVIDEZ.

**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.

**PEDIATRIA:** NÃO FORAM ESTABELECIDAS 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 PROVÁVEL A MANIFESTAÇÃO DE 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 CARCINOGENICAS OU MUTAGENICAS DA DROGA. ALTERAÇÕES HEPÁTICAS COMO EMPALDECIMENTO OU AUMENTO DO FÍGADO, FORAM OBSERVADAS EM CASOS DOSE-RELACIONADOS DE LIPODIOSE 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 RATAZANAS MACHOS OU FÊMEAS. A CICLOBENZAPRINA NÃO DEMONSTROU ATIVIDADE MUTAGÊNICA SOBRE CAMUNDONGOS MACHOS A DOSE DE ATÉ 20 VEZES A DOSE PARA HUMANOS.

#### Interações medicamentosas:

A ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, dos barbitúricos e dos outros depressores do SNC. Os antidepressivos tricíclicos podem bloquear a ação hipotensiva da guanidina e de compostos semelhantes.

Antidiscinéticos e antimuscarínicos podem ter aumentada as suas ações, levando a problemas gastrointestinais e íleo paralítico.

Com inibidores da monoaminooxidase 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 A FREQUÊNCIA DAS REAÇÕES ADVERSAS. AS REAÇÕES ADVERSAS QUE PODEM OCORRER COM MAIOR FREQUÊNCIA SÃO: SONOLÊNCIA, SECURA DA 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. ESTAS REAÇÕES SOMENTE REQUEREM ATENÇÃO MÉDICA SE FOREM PERSISTENTES.

COM INCIDÊNCIA EM MENOS DE 1% DOS PACIENTES FORAM RELATADAS AS SEGUINTE REAÇÕES: SÍNCOPE E MAL-ESTAR.

**CARDIOVASCULARES:** TAQUICARDIA, ARRITMIAS, VASODILATAÇÃO, PALPITAÇÃO, HIPOTENSÃO.

**DIGESTIVAS:** VÔMITOS, ANOREXIA, DIARRÉIA, DOR GASTROINTESTINAL, GASTRITE, FLATULÊNCIA, EDEMA DE LÍNGUA, ALTERAÇÃO DAS FUNÇÕES HEPÁTICAS, RARAMENTE HEPATITE, ICTERICIA E COLESTASE.

**HIPERSENSIBILIDADE:** ANAFILAXIA, ANGIOEDEMA, PRURIDO, EDEMA FACIAL, URTICÁRIA E "RASH".

**MÚSCULO-ESQUELÉTICAS:** RIGIDEZ MUSCULAR. **SISTEMA NERVOSO E PSIQUIÁTRICAS:** ATAXIA, VERTIGEM, DISARTRIA, TREMORES, HIPERTÔNIA, CONVULSÕES, ALUCINAÇÕES, INSÔNIA, DEPRESSÃO, ANSIEDADE, AGITAÇÃO, PARESTESIA, DIPLOPIA.

**PELE:** SUDORESE.

**SENTIDOS ESPECIAIS:** PERDA DO PALADAR, SENSAÇÃO DE RUÍDOS (AGEUSIA, "TINNITUS"). **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.

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, CEFALÉIA E MAL-ESTAR, O QUE NÃO É INDICATIVO DE ADIÇÃO.

#### Posologia:

A dose usual é de 20 a 40 mg ao dia, dividida duas, três ou quatro administrações, ou conforme orientação médica.

A dose máxima diária é de 60 mg. O uso do produto por períodos superiores a duas ou três semanas, deve ser feito com o devido acompanhamento médico.

#### Conduta na superdosagem:

Altas doses de ciclobenzaprina podem causar confusão temporária, distúrbios na concentração, alucinação visual transitória, agitação, reflexos hiperativos, rigidez matinal, vômitos ou hiperreflexia, bem como qualquer outra reação descrita em "Reações adversas". 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. Posteriormente, 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 controlar a função cardíaca nos casos de evidência de qualquer sinal de disritmia. Os sinais vitais devem ser cuidadosamente monitorados, bem como o equilíbrio hidroeletrolítico. Nos casos de efeitos antimuscarínicos severos ou de risco para a vida do paciente, administrar salicilato de fisostigmina (1 a 3 mg I.V.).

Para arritmias cardíacas, administrar doses apropriadas de neostigmina, piridostigmina ou propranolol. Nos casos de insuficiência cardíaca, deve ser considerada a administração de um preparado digitalico de ação curta. Recomendase um estrito controle da função cardíaca, pelo menos durante cinco dias.

#### Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0293

Farmacêutico Responsável:

Wilson R. Farias CRF-SP nº. 9555

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP  
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira  
Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

