

Este cuadro no se imprime



Especificaciones Técnicas



Código actual: **2306240216**

Sustituye a: -----

Producto: MUSCULARE

Item: prospecto

Dimensiones: 26x16 cm

Colores:

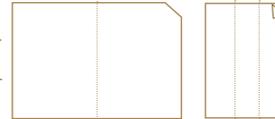
NEGRO

(impreso a doble faz)

Referencias Material

Papel: obra 60g/m²

Pliegues: 3



APROBACION DE DISEÑO

Producción

**Aseguramiento
de Calidad**

**Gerencia
Comercial**

**Dirección
Técnica**

230624



Ciclobenzaprina clorhidrato

Relajante muscular

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Musculare® 5 - Estuches conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Musculare® 10 - Estuches conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Composición

Cada comprimido recubierto de **Musculare® 5** contiene: Ciclobenzaprina clorhidrato 5 mg*; Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de **Musculare® 10** contiene: Ciclobenzaprina clorhidrato 10 mg**; Excipientes c.s.

Excipientes: celulosa microcristalina, fosfato tricálcico, croscarmelosa sódica, lactosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

*5,0 mg de ciclobenzaprina clorhidrato equivalen a 4,415 mg de ciclobenzaprina base.

**10,0 mg de ciclobenzaprina clorhidrato equivalen a 8,83 mg de ciclobenzaprina base.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ SE INDICÓ ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento es un relajante muscular que está destinado al tratamiento de contracturas musculares asociadas con dolor agudo y de etiología músculo esquelética, como en lumbalgias, tortícolis, fibromialgia, periartrosis escapulo-humeral y cervico-braquialgias. Es también indicado como coadyuvante de otras medidas para el alivio de los síntomas tales como fisioterapia y reposo.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Musculare®, cuyo principio activo es ciclobenzaprina clorhidrato, es un relajante muscular. La ciclobenzaprina suprime el espasmo músculo esquelético de origen local, sin interferir con la función muscular. El uso de ciclobenzaprina por periodos superiores a dos o tres semanas debe ser realizado con la debida supervisión médica porque, en general, los espasmos musculares asociados a procesos músculo-esqueléticos agudos y dolorosos son de corta duración.

La ciclobenzaprina no es eficaz en la espasticidad muscular debida a lesiones del Sistema Nervioso Central.

Tiempo medio estimado para el inicio de la acción terapéutica:

El fármaco comienza actuar aproximadamente 1 hora luego de la administración.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Usted no debe utilizar **Musculare®** (ciclobenzaprina clorhidrato) en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la ciclobenzaprina o a cualquier otro componente de la fórmula del producto.
 - Pacientes que presentan glaucoma o retención urinaria.
 - Con el uso simultáneo de IMAO (inhibidores de la monoaminooxidasa).
 - Fase aguda pos-infarto de miocardio.
 - Pacientes con arritmia cardíaca, bloqueo cardíaco, alteración de la conducción, insuficiencia cardíaca congestiva o hipertiroidismo.
- Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación del médico.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

La ciclobenzaprina clorhidrato está relacionada estructuralmente con los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina e imipramina). Cuando las dosis administradas son mayores a las recomendadas, pueden ocurrir serias reacciones en el sistema nervioso central (SNC). La ciclobenzaprina interactúa con la monoaminooxidasa. En pacientes que reciben antidepresivos tricíclicos, incluyendo la furazolidona, la pargilina, la procarbazona e IMAO, pueden ocurrir crisis hiperpiréticas, convulsiones severas y muerte. La ciclobenzaprina puede aumentar los efectos del alcohol, barbitúricos y de otros fármacos depresores del sistema nervioso central (SNC).

Precauciones

Debido a su acción atropínica, la ciclobenzaprina debe ser utilizada con precaución en pacientes con historia de retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado, presión intraocular elevada o en aquellos en tratamiento con medicación anticolinérgica.

Por los mismos motivos, los pacientes con antecedentes de taquicardia, así como los que sufren de hipertrofia prostática, deben ser sometidos a cuidadosa evaluación de los efectos adversos durante el tratamiento con la ciclobenzaprina. No se recomienda la utilización del medicamento en pacientes en fase de recuperación de infarto de miocardio, en las arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo cardíaco u otros problemas de conducción. El riesgo de arritmias puede verse aumentado en los casos de hipertiroidismo. El uso de **Musculare®** (ciclobenzaprina clorhidrato) por periodos superiores a dos o tres semanas debe realizarse con la debida supervisión médica. Los pacientes deben ser advertidos de que su capacidad para manejar vehículos u operar maquinaria peligrosa puede estar comprometida durante el tratamiento.

Embarazo

Estudios sobre la reproducción realizados en ratas, ratones y conejos, con dosis de hasta 20 veces la dosis para humanos, no evidencian alteraciones sobre la fertilidad o daños al feto debidos al fármaco. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados sobre la seguridad del uso de ciclobenzaprina en mujeres embarazadas. Como los estudios en animales no siempre reproducen la respuesta en humanos, no se recomienda la administración de **Musculare®** (ciclobenzaprina clorhidrato) durante el embarazo.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación del médico.

Lactancia

Se desconoce si el fármaco es excretado en la leche materna. Como la ciclobenzaprina está químicamente relacionada a los antidepresivos tricíclicos, algunos de los cuales son excretados en la leche materna, deben tomarse precauciones especiales si el producto se indica a mujeres que estén amamantando.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la ciclobenzaprina en niños y adolescentes menores de 15 años.

Geriatría

No se dispone de información. Los pacientes añosos manifiestan sensibilidad aumentada a otros antimuscarínicos y es más probable que experimenten reacciones adversas a los antidepresivos tricíclicos relacionados estructuralmente con la ciclobenzaprina que los adultos jóvenes.

Odontología

Los efectos antimuscarínicos periféricos del fármaco pueden inhibir el flujo salival, contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedades periodontales, candidiasis oral y malestar.

Carcinogénesis, mutagénesis y cambios en la fertilidad

Los estudios en animales con dosis de 5 a 40 veces la dosis recomendada para humanos, no revelaron que el fármaco tuviera propiedades carcinogénicas o mutagénicas. Alteraciones hepáticas como empaldecimiento o aumento del hígado, fueron observadas en casos dosis relacionados de lipodosis con vacuolización del hepatocito. En el grupo que recibió dosis altas, se hallaron cambios microscópicos luego de 26 semanas. La ciclobenzaprina no afectó, por sí misma, la incidencia o la distribución de neoplasias en los estudios realizados en ratas y ratones. Dosis orales de ciclobenzaprina, de hasta 10 veces la dosis para humanos, no afectaron negativamente el desempeño o la fertilidad de ratas macho o hembra. La ciclobenzaprina no mostró actividad mutagénica sobre ratones machos en dosis de hasta 20 veces la dosis para humanos.

Interacciones medicamentosas

Comunique a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Durante el tratamiento con ciclobenzaprina, debe evitar usar los siguientes medicamentos porque pueden producir aumento de la presión arterial o convulsiones graves si se toman con ciclobenzaprina, a menos que el médico le indique lo contrario:

- Antiparkinsonianos (medicamentos utilizados para el parkinson inhibidores de la MAO: rasagilina, selegilina)
- Antidepresivos (inhibidores de la MAO: tranilcipromina, moclobemida)
- Analgésicos (tramadol)
- Antibacterianos (linezolid).

Los siguientes medicamentos pueden producir

taquicardias o arritmias si se toman con ciclobenzaprina:

- Medicamentos utilizados para problemas del corazón como antiarrítmicos (dronedarona, amiodarona, disopiramida, flecainida, ranolazina), antianginosos (ivabradina) y betabloqueantes (sotalol).
- Antineoplásicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer: trióxido de arsénico, lapatinib, nilotinib, pazopanib, sunitinib, vemurafenib y vinflunina).
- Antibióticos (claritromicina, eritromicina, telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina).
- Antifúngicos (medicamentos utilizados para tratar los hongos: fluconazol, voriconazol).
- Antimaláricos (lumefantrina).
- Antipsicóticos (medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia: pimozida, asenapina, clozapina, droperidol, paliperidona, ziprasidona).
- Antidepresivos (fluoxetina).
- Medicamentos que actúan en el sistema nervioso (metadona, tetrabenazina, pasireotida).
- Medicamentos que contengan fosfato de sodio.
- Antiasmáticos (formoterol).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico (presión elevada, fiebre, cambios en el estado mental, contracciones musculares) cuando se toman con ciclobenzaprina:

- Antineoplásicos (medicamentos para tratar el cáncer: procarbina)
- Antimigrañosos (medicamentos utilizados para los dolores de cabeza muy intensos: amitriptán)
- Antidepresivos (duloxetina, hidroxitriptófano, trazodona, desvenlafaxina, escitalopram).

La ciclobenzaprina puede disminuir el efecto de la guanetidina (medicamento para tratar la presión arterial elevada).

La ciclobenzaprina puede aumentar el efecto del alcohol y otros medicamentos que enlentecen la actividad del sistema nervioso.

Interferencia en exámenes clínicos

Hasta el momento no existen datos disponibles relacionados con la interferencia de **Musculare®** (ciclobenzaprina clorhidrato) en exámenes de laboratorio.

No utilice este medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y DURANTE CUÁNTO TIEMPO PUEDE ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Musculare® (ciclobenzaprina clorhidrato) debe ser almacenado a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la humedad.

Número de lote y vencimiento: ver envase.

No utilice el medicamento si está vencido. Por su seguridad, mantenga el medicamento en su envase original.

Los comprimidos recubiertos de **Musculare®** (clorhidrato de ciclobenzaprina) poseen las siguientes características: color amarillo oscuro, biconvexos, con ranura de un lado y liso del otro.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

El medicamento **Musculare®** (ciclobenzaprina clorhidrato) es de uso oral.

Uso en adultos

La dosis usual es de 20 a 40 mg de ciclobenzaprina clorhidrato divididos en dos a cuatro administraciones diarias (cada 12 horas o cada 6 horas), por vía oral.

Límite máximo diario:

La dosis máxima diaria es de 60 mg de ciclobenzaprina clorhidrato. El uso del producto por períodos superiores a dos o tres semanas debe ser realizado con la debida supervisión médica.

Siga las indicaciones de su médico, respetando los horarios, dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no se debe partir, abrir o masticar.

7. ¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvida tomar **Musculare®** (ciclobenzaprina clorhidrato) en el horario establecido por su médico, tómelo ni bien lo recuerde. Sin embargo, si ya está cerca del horario de tomar la próxima dosis, descarte la dosis olvidada y tome la próxima, continuando normalmente el esquema de dosis recomendado por su médico. En este caso, no tome el medicamento en doble dosis para compensar dosis olvidadas.

En caso de duda, consulte a su médico.

8. ¿QUÉ PROBLEMAS PUEDE CAUSARME ESTE MEDICAMENTO?

Aún no se conocen la intensidad y frecuencia de las

reacciones adversas.

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

Con incidencia en menos del 1% de los pacientes, fueron descritas las siguientes reacciones: síncope y malestar.

Cardiovasculares: taquicardia, arritmias, vasodilatación, palpitación, hipotensión.

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

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

Musculoesqueléticas: rigidez muscular.

Sistema nervioso y reacciones psiquiátricas: ataxia, vértigo, disartria, temblores, hipertonia, convulsiones, alucinaciones, insomnio, depresión, ansiedad, agitación, parestesia, diplopia.

Piel: sudoración

Sentidos especiales: ageusia, tinnitus.

Urogenitales: frecuencia urinaria y/o retención.

Estas reacciones, aunque raras, requieren supervisión médica.

Otras reacciones, descritas para los compuestos tricíclicos, aunque no estén relacionadas a la ciclobenzaprina, deben ser consideradas por el médico tratante.

No fueron descritas reacciones de dependencia, con síntomas que surjan de la interrupción abrupta del tratamiento.

La interrupción del tratamiento luego de la administración prolongada puede provocar náuseas, cefaleas y malestar, lo que no es indicativo de adicción.

Informe a su médico o a su odontólogo acerca de la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD MAYOR A LA INDICADA PARA ESTE MEDICAMENTO?

Altas dosis de ciclobenzaprina clorhidrato pueden causar confusión temporal, alteraciones de la concentración, alucinación visual transitoria, agitación, reflejos hiperactivos, rigidez matinal, vómitos o hiperpirexia, así como cualquier otra reacción descrita en el punto 8 "Qué problemas puede causarme este medicamento".

En caso de uso de grandes cantidades de este

medicamento, busque inmediatamente asistencia médica y si es posible, lleve el envase o prospecto del producto.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722



Elaborado por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP
Industria Brasileira

Representante:

EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy