

**MIRTAX**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg

**BULA PARA PACIENTE****Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****MIRTAX****cloridrato de ciclobenzaprina****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg em blísteres de 15 e 30 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

cloridrato de ciclobenzaprina..... 5,0 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, corante azul FDC nº 2 laca, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

cloridrato de ciclobenzaprina.....10,0 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, corante azul FDC nº 2 laca e dióxido de titânio.

**I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ 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 escapulo 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?**

Mirtax, cujo princípio ativo é o cloridrato de ciclobenzaprina, é um relaxante muscular.

O cloridrato de ciclobenzaprina suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a função muscular. A utilização do cloridrato 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 Mirtax nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade ao cloridrato de 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 (por exemplo, amitriptilina e imipramina).

Quando as doses administradas forem maiores do que as recomendadas, podem ocorrer sérias reações no Sistema Nervoso Central (SNC).

O cloridrato de 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.

O cloridrato de ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, barbitúricos e de outras drogas depressoras do SNC.

### **Precauções**

Devido à sua ação atropínica, o cloridrato de ciclobenzaprina deve ser utilizado 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 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 ratas, 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 Mirtax 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 o cloridrato de ciclobenzaprina, princípio ativo do Mirtax, 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.

### **Uso geriátrico**

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 cloridrato de ciclobenzaprina até 10 vezes a dose para humanos, não afetaram adversamente o desempenho ou a fertilidade de ratas machos ou fêmeas. O cloridrato de ciclobenzaprina não demonstrou atividade mutagênica sobre camundongos machos à dose de até 20 vezes a dose para humanos.

### **Interações medicamentosas**

O cloridrato de ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, dos barbituratos e dos outros depressores do SNC.

Os antidepressivos tricíclicos podem bloquear a ação antihipertensiva da guanidina e de compostos semelhantes.

Antidiscinéticos e antimuscarínicos podem ter aumentadas as suas ações, levando a problemas gastrintestinais e a fêlto paralítico.

Com inibidores da monoaminoxidase é necessário um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração dos mesmos e do O cloridrato de ciclobenzaprina, para evitar as possíveis reações (ver “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

**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?**

Você deve armazenar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). 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 Mirtax 5 mg é azul claro, redondo, biconvexo, sulcado em uma das faces e com o logo “Achē” na outra face.

O comprimido de Mirtax 10 mg é azul, redondo, biconvexo, 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?**

Mirtax é de uso oral e apresentado na forma de comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg.

**Uso Adulto**

A dose usual é de 20 a 40 mg de Mirtax, 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 Mirtax.

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.**

**O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.**

**Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar o Mirtax 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 a 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, hipotensão.

Digestivas: vômitos, anorexia, diarreia, dor gastrointestinal, gastrite, flatulência, edema de língua, alteração das funções hepáticas, raramente hepatite, icterícia e colestase.

Hipersensibilidade: anafilaxia, angioedema, prurido, edema facial, urticária e *rash*.

Musculoesqueléticas: rigidez muscular.

Sistema nervoso e psiquiátricas: ataxia, vertigem, disartria, tremores, hipertonia, convulsões, alucinações, insônia, depressão, ansiedade, agitação, parestesia, diplopia.

Pele: sudorese.

Sentidos especiais: ageusia, tinnitus.

Urogenitais: frequência urinária e/ou retenção. Estas reações, embora raras, requerem supervisão médica.

Outras reações, relatadas aos compostos tricíclicos, embora não relacionadas ao Mirtax, 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Altas doses de Mirtax 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.**

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **II- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0293

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 31/01/2014.**



## Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2013	0567149/13-3	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0567149/13-3	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Atualização de texto de bula de acordo com a RDC 47/09.	VP/VPS	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/08/2015		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2015		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?  7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO  DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30