

Proyecto de Inserto
MUSCULARE TABLETA RECUBIERTA



MUSCULARE
Relajante Muscular

COMPOSICIÓN CUALICUANTITAVA

Cada comprimido recubierto de 5mg contiene:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina.....5 mg
excipientes c.s.p.....1 comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina.....10 mg
excipientes c.s.p.1 comprimido recubierto

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta Recubierta

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Alivio de espasmos musculares asociado a condiciones agudas dolorosas musculoesqueléticas.
La ciclobenzaprina no tiene acción efectiva en espasmo muscular debido a lesiones del Sistema Nervioso Central.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual son 5 mg tres veces al día, incrementa si es necesario a 10mg tres veces al día. La dosis puede oscilar entre 20 y 40 mg diarios, en dosis fraccionadas, hasta un máximo de 60 mg diarios. El periodo de tratamiento no debe ser superior a 3 semanas.
En pacientes con insuficiencia hepática leve se recomienda una dosis oral inicial de 5 mg de clorhidrato de ciclobenzaprina, ajustando lentamente hacia arriba de ser necesario.

Forma de administración

La tableta recubierta puede tomarse con un poco de agua.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo (ciclobenzaprina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección lista de excipientes.
- Si padece arritmias, alteraciones de la conducción cardiaca, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio reciente.
- Si padece hipertiroidismo.
- Si está tomando IMAOs o ha estado tomando IMAOs en los últimos 14 días antes de comenzar el tratamiento con Clorhidrato de Ciclobenzaprina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Que estén utilizando de manera concomitante otros depresores del SNC, por el riesgo de aumento de los efectos adversos.
- Con retención urinaria y glaucoma de ángulo cerrado por su posible efecto anticolinérgico.
- Con insuficiencia hepática moderada o severa debe usarse con precaución por el posible aumento de concentraciones plasmáticas.
- Con hipertensión y epilepsia,
- En pacientes de edad avanzada ya que son más susceptibles de padecer efectos adversos.

**Proyecto de Inserto
MUSCULARE TABLETA RECUBIERTA**

Se aconseja no tomar bebidas alcohólicas, ya que Clorhidrato de Ciclobenzaprina puede potenciar los efectos del alcohol

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La ciclobenzaprina puede producir crisis hipertensivas o convulsiones graves si se toma concomitantemente con:

- Antiparkinsonianos, inhibidores de la MAO B (rasagilina, selegilina) (ver sección Contraindicaciones).
- Antidepresivos, inhibidores de la MAO A (tranilcipromina, moclobemida) (ver sección Contraindicaciones).
- Analgésicos (tramadol).
- Antibacterianos (linezolid).

La ciclobenzaprina está relacionada estructuralmente con los antidepresivos tricíclicos, los cuales prolongan el intervalo QT. Por ello no se recomienda el uso simultáneo con medicamentos que también prolonguen el intervalo QT, como son:

- Antiarrítmicos (dronedarona, amiodarona, disopiramida, flecainida, ranolazina) , antianginosos (ivabradina) y betabloqueantes (sotalol).
- Antineoplásicos (trióxido de arsénico, lapatinib, nilotinib, pazopanib, sunitinib, vemurafenib, vinflunina).
- Antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, telitromicina), quinolonas (levofloxacin, moxifloxacin).
- Antifúngicos (fluconazol, voriconazol).
- Antipsicóticos (pimozida, asenapina, clozapina, droperidol, paliperidona, ziprasidona).
- Antidepresivos (fluoxetina).
- Otros medicamentos que actúan en el SNC (metadona, tetrabenazina, pasireotida).
- Medicamentos que contengan fosfato de sodio.
- Antiasmáticos (formoterol).
- Antimaláricos (lumefantrina).

La ciclobenzaprina afecta al sistema neurotransmisor de serotonina por lo que la administración conjunta con los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico:

- Antineoplásicos (procarbazina).
- Antimigrañosos (amilotriptan).
- Antidepresivos (duloxetina, hidroxitriptófano, trazodona, desvenlafaxina, escitalopram).

La ciclobenzaprina puede disminuir el efecto antihipertensivo de la guanetidina.

La ciclobenzaprina puede aumentar el efecto depresor del alcohol y de otros depresores del SNC

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

La ciclobenzaprina, dentro de la categorización de los medicamentos para su empleo durante el embarazo, pertenece a la categoría B.

No existen estudios controlados en humanos y los estudios en animales no han demostrado que la ciclobenzaprina produzca efectos adversos en el feto (ver sección Datos preclínicos de seguridad).

ESTE PRODUCTO NO DEBE DE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO

Fertilidad

**Proyecto de Inserto
MUSCULARE TABLETA RECUBIERTA**

Los estudios en animales no han demostrado que la ciclobenzaprina produzca alteración de la fertilidad. (ver sección datos preclínicos de seguridad)

Lactancia

Se desconoce si la ciclobenzaprina se excreta en leche materna. Dado que la ciclobenzaprina es semejante a los antidepresivos tricíclicos, algunos de los cuales se excretan en la leche materna, se aconseja precaución y vigilancia cuando se administra a mujeres en periodo de lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Clorhidrato de Ciclobenzaprina puede producir somnolencia, visión borrosa y sensación de mareo en algunos pacientes. Se aconseja precaución en la utilización de vehículos o maquinaria peligrosa y en el desempeño de otras actividades que requieran un estado especial de alerta.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentes son: somnolencia, sequedad de boca y mareos. Otras reacciones adversas descritas para Ciclobenzaprina son:

Clasificación de órganos y sistema	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones alérgicas incluido exantema cutáneo, urticaria y angioedema (edema de cara y lengua).
Trastornos endocrinos	Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	Confusión, nerviosismo, depresión, trastornos del sueño, ansiedad, agitación, pensamientos anormales, alucinaciones, insomnio, desorientación, excitación, euforia.
Trastornos del sistema nervioso	Temblores, ataxia, disartria, parestesias, convulsiones, hipertonía, vértigos.
Trastornos oculares	Visión borrosa.
Trastornos del oído y del laberinto	Zumbidos
Trastornos cardiacos	Taquicardia, síncope, arritmias, hipotensión, palpitaciones.
Trastornos vasculares	Vasodilatación
Trastornos gastrointestinales	Mal sabor de boca, estreñimiento, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, anorexia, alteración del gusto, flatulencia, dolor abdominal, sed, dolor gastrointestinal.
Trastornos hepato biliares	Función hepática anormal, hepatitis, ictericia y colestasis
Trastornos hepato biliares	Transpiración
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Contracciones musculares y debilidad local.
Trastornos renales y urinarios	Polaquiuria y/o retención urinaria, disminución del tono de la vejiga.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Debilidad, dolor de cabeza, astenia, malestar.

Por excipientes:

- Este medicamento contiene Sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.
- Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

Proyecto de Inserto
MUSCULARE TABLETA RECUBIERTA

SOBREDOSIS

Los síntomas más habituales que acompañan los casos de sobredosis aguda son: convulsiones, somnolencia severa, latidos cardiacos rápidos o irregulares, respiración dificultosa, alucinaciones, aumento o disminución de la temperatura corporal, vómitos.

El tratamiento recomendado sintomático o de soporte: Vaciado de estómago mediante inducción de la emesis y lavado gástrico. Administración de 20 a 30 gramos de carbón absorbente a intervalos de 4 a 6 horas durante un periodo de 24 a 48 horas tras la ingestión. Realizar un electrocardiograma (ECG) y controlar la función cardiaca en caso de que sea evidente cualquier signo de arritmia. Monitorizar cuidadosamente al paciente. Mantener abierta una vía aérea, mantener una adecuada ingesta de líquidos, regular la temperatura corporal.

Para los efectos anticolinérgicos graves o de riesgo para la vida del paciente, administrar salicilato de fisostigmina (de 1 a 3 mg vía intravenosa). Repetirlo, en caso necesario, si los síntomas que amenazan la vida persisten o recurren tales como arritmias, convulsiones y coma profundo. La fisostigmina sólo se recomienda para casos severos debido a su toxicidad.

Utilizar las medidas médicas habituales para tratar el shock circulatorio y la acidosis metabólica. Las arritmias cardiacas pueden tratarse con neostigmina, piridostigmina o propanolol. Cuando aparecen síntomas de insuficiencia cardiaca debe considerarse la administración de un preparado digitálico de acción corta. Se recomienda un estricto control de la función cardiaca durante al menos cinco días. Pueden administrarse anticonvulsivantes para tratar las convulsiones.

La diálisis probablemente no resulte eficaz debido a las bajas concentraciones plasmáticas del fármaco.

ALMACENAMIENTO

Conservar en temperatura ambiente (menor 30 °C). Proteger de la humedad.

PRESENTACIÓN

Naturaleza: Blíster de aluminio PVC/PVDC transparente incoloro.

Para la dosis de 5 mg:

Contenido: 15 tabletas recubiertas

Muestra medica: 5 tabletas recubiertas.

Para la dosis de 10 mg:

Contenido: 15 tabletas recubiertas

Muestra medica: 5 tabletas recubiertas.

Fabricado por:

Eurofarma Colombia S.A.S

Avenida Carrera 68 No.17-64 en Bogotá D.C

Registrado por:

EUROFARMA GUATEMALA S.A.

Km 16.5 Carretera a El Salvador, Cruce a Llanos de Arrazola, Fraijanes, Guatemala.

Revisión y versión

29/04/2020 Versión No.2