MIRTAX
(cloridrato de ciclobenzaprina)

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

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MIRTAX
cloridrato de ciclobenzaprina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg: embalagens com 4, 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, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
cloridrato de ciclobenzaprina .....10,0 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco e dióxido de titânio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de espasmos (contrações involuntárias) musculares associadas com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as dores lombares, torcicolos, periartrite escapuloumeral (acomete o ombro), cervicobraquialgias (dores na região do pescoço que irradiam para os braços) e no tratamento da fibromialgia. 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.
A ciclobenzaprina suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir na função muscular. A utilização 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 às condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas são de curta duração.
A ciclobenzaprina é ineficaz em espasmos musculares secundários a doenças do sistema nervoso central.

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 se:
- Tiver alergia a ciclobenzaprina ou a qualquer outro componente da fórmula do produto;
- Tiver glaucoma ou retenção urinária;
- Estiver no período pós-infarto do miocárdio;

- Estiver utilizando medicamentos inibidores da monoaminoxidase ou tiver interrompido o uso desses medicamentos há menos de 14 dias;
- Tiver arritmias cardíacas, bloqueio ou distúrbios de condução cardíaca ou insuficiência cardíaca congestiva;
- Tiver hipertireoidismo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ciclobenzaprina apresenta estrutura semelhante aos antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina e imipramina).
Quando as doses administradas forem maiores do que as recomendadas, podem ocorrer reações adversas sérias no sistema nervoso central.
Convulsões e morte podem ocorrer em pacientes que recebem ciclobenzaprina concomitantemente a medicamentos inibidores da monoaminoxidase.
Uma síndrome potencialmente fatal (chamada síndrome serotoninérgica) ocorreu quando a ciclobenzaprina foi usada em combinação com os seguintes medicamentos: inibidores da recaptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol, medicamentos inibidores da monoaminoxidase, bupropiona e verapamil. Portanto, os pacientes em uso desses medicamentos devem ser cuidadosamente monitorados durante o início e o aumento da dose para sintomas e sinais desta síndrome, tais como alterações no estado mental (agitação e alucinações); aumento da frequência cardíaca, alterações da pressão sanguínea, tremores, rigidez, náuseas, vômitos, diarreia ou convulsões. A ciclobenzaprina deve ser descontinuada imediatamente se esses sintomas e sinais surgirem.
A ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, barbitúricos e de outras drogas depressoras do sistema nervoso central.

Precauções
A ciclobenzaprina deve ser utilizada com cautela em pacientes com histórico de retenção urinária, glaucoma de ângulo fechado, pressão intraocular elevada, aumento da frequência cardíaca, hipertrofia prostática benigna (aumento da próstata comum em homens idosos) ou naqueles em tratamento com medicamentos anticolinérgicos.
A utilização de Mirtax por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico.
Atividades que exijam atenção como a operação de máquinas ou veículos devem ser evitadas, pois podem ocorrer sintomas como sonolência e tontura durante o tratamento com Mirtax.

Insuficiência hepática
Mirtax deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática leve. Devido à falta de dados, o uso da ciclobenzaprina não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática de moderada a grave.

Gravidez
Estudos sobre a reprodução realizados em ratos, camundongos e coelhos, com dose de ciclobenzaprina até 20 vezes a dose para humanos não evidenciaram alterações sobre a fertilidade ou danos ao feto. 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.

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 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.

Uso Pediátrico
A segurança e a eficácia de ciclobenzaprina não foram estabelecidas em crianças menores de 15 anos.

Geriatria
Mirtax deve ser usado com cautela em pacientes idosos.

Odontologia
Os efeitos da droga podem inibir o fluxo salivar, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais e candidíase oral.

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. A ciclobenzaprina não afetou 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 ratos.

Interações medicamentosas
A ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, dos barbituratos e dos outros depressores do SNC.
Para a prescrição de medicamentos inibidores da monoaminoxidase é necessário um intervalo mínimo de 14 dias entre a administração dos mesmos e da ciclobenzaprina, para evitar reações adversas (ver item "3. Quando não devo usar este medicamento?").
Recomenda-se cautela em casos de administração concomitante de Mirtax e inibidores da recaptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol, bupropiona e verapamil, pelo potencial de ocorrência de síndrome serotoninérgica (ver item "3. Quando não devo usar este medicamento?").
Medicamentos antidiscinéticos (medicamentos utilizados em transtornos motores) e anticolinérgicos podem ter sua ação aumentada pelo Mirtax, levando a problemas gastrintestinais.

Interferência em exames laboratoriais
Até o momento, não existem dados disponíveis relacionados à interferência de ciclobenzaprina sobre o resultado de 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC). 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.

Características físicas e organolépticas
Mirtax 5 mg: comprimido revestido branco, redondo, biconvexo, sulcado em uma das faces e com o logo "Aché" na outra face.
Mirtax 10 mg: comprimido revestido branco, 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.
Mirtax é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 5 mg e 10 mg de cloridrato de ciclobenzaprina.

Uso Adulto
A dose usual é de 20 a 40 mg de cloridrato de ciclobenzaprina, 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 cloridrato de ciclobenzaprina.
O uso do produto por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feito com o devido acompanhamento médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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 cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas ao cloridrato de ciclobenzaprina são apresentadas a seguir em ordem decrescente de frequência.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, tontura e boca seca.
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Sistema nervoso central: fadiga, dor de cabeça, confusão, diminuição da acuidade (capacidade) mental, irritabilidade e nervosismo.
Gastrintestinais: desconforto abdominal, dor abdominal, refluxo, constipação, diarreia, náuseas e sabor desagradável na boca.
Esquelética e neuromusculares: astenia (perda ou diminuição da força física).
Oftalmológicas: visão embaçada.
Respiratórias: faringite e infecções das vias aéreas superiores.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): mal-estar, vômitos, reação alérgica grave, inchaço nos lábios, edema (inchaço) de língua, vasodilatação, arritmias cardíacas, alterações das funções hepáticas, hepatite, icterícia, aumento do tônus muscular, pressão baixa, formigamentos, psicose, epilepsia, síndrome serotoninérgica, manchas na pele, urticária, prurido (coceira), edema (inchaço) facial, *rash*, aumento da frequência cardíaca, desmaio, perda do apetite, gastrite, flatulência, rigidez muscular, alterações na marcha, disartria (dificuldade da fala), tremores, alucinações, agitação, ansiedade, sudorese, depressão, insônia, visão dupla, ageusia (perda do sentido do paladar), tinitus (zumbido no ouvido) e frequência urinária aumentada e/ou retenção urinária.

A similaridade farmacológica da ciclobenzaprina com os antidepressivos tricíclicos faz com que certos sintomas devam ser considerados quando da interrupção do tratamento. A interrupção abrupta após tratamento prolongado pode raramente causar náuseas, dor de cabeça e mal-estar.
Não há indícios de dependência com a ciclobenzaprina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas mais comumente associados à superdose de ciclobenzaprina são sonolência e aumento da frequência cardíaca. Manifestações menos frequentes incluem tremor, agitação, coma, alterações da marcha, pressão alta, confusão mental, tontura, náuseas, vômitos e alucinações. Raramente podem ocorrer dor no peito,

arritmias, pressão baixa, epilepsia, síndrome neuroléptica maligna e parada cardíaca. Alterações no eletrocardiograma (ECG) são indicativos importantes de toxicidade da ciclobenzaprina.
Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais, como pressão arterial, frequência e ritmo cardíacos, frequência respiratória e nível de consciência.
Recomenda-se a realização de lavagem gástrica seguida da utilização de carvão ativado. Em caso de diminuição dos níveis de consciência, deve-se garantir a permeabilidade das vias aéreas antes da lavagem gástrica e a indução de vômitos está contraindicada.
A diálise não é eficaz para retirar a ciclobenzaprina do organismo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0293
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP n° 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

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**
03/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	11/02/2021	0556017/21-9	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos com 5 mg Comprimidos revestidos com 10 mg
01/02/2021	0413205/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos com 5 mg Comprimidos revestidos com 10 mg
30/10/2020	3791395/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	16/08/2018	0813653/18-0 e 0813757/18-9	11000 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor e 10991 – RDC 73/2016 – Mudança menor de excipiente para forma farmacêutica sólida		**VP** COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO	VP/VPS	Comprimidos revestidos com 5 mg Comprimidos revestidos com 10 mg

05/10/2017	2084658/17-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos revestidos com 5 mg Comprimidos revestidos com 10 mg
29/07/2016	2130269/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos com 5 mg Comprimidos revestidos com 10 mg
27/01/2016	1205682/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Comprimidos revestidos com 5 mg Comprimidos revestidos com 10 mg

							9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
06/08/2015	0696465/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimidos revestidos com 5 mg Comprimidos revestidos com 10 mg
15/07/2013	0567149/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos com 10 mg Comprimidos revestidos com 10 mg