MITRUL®

(cloridrato de ciclobenzaprina)

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

cápsula dura de liberação prolongada

15 mg

MITRUL®

cloridrato de ciclobenzaprina

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de liberação prolongada.

MITRUL® (cloridrato de ciclobenzaprina) é apresentado em embalagem contendo 2, 5 ou 10 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

MITRUL® 15 mg

Cada cápsula dura de MITRUL® (cloridrato de ciclobenzaprina) contém:

cloridrato de ciclobenzaprina (equivalente a 13,24 mg de ciclobenzaprina base) ..... 15 mg

Excipientes: sacarose, hipromelose, macrogol, etilcelulose, ftalato de etila, acetona*, água purificada* e gelatina.

* Eliminados durante o processo de fabricação.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MITRUL® (cloridrato de ciclobenzaprina) é indicado no tratamento dos espasmos musculares associados a dor aguda e de origem musculoesquelética.

O produto é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ciclobenzaprina alivia o espasmo muscular de origem local sem interferir na função muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar MITRUL® (cloridrato de ciclobenzaprina) se: tiver alergia a qualquer componente da fórmula desse produto, estiver em tratamento com antidepressivos da classe de inibidores da MAO (monoaminoxidase) ou que suspenderam seu uso há menos de 14 dias, se tiver em fase de recuperação de infarto de miocárdio, se tiver arritmia cardíaca, distúrbios de bloqueio de condução ou insuficiência cardíaca congestiva e se tiver hipertiroidismo.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes grávidas sem orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso durante a gestação: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas.

A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/ benefício para a paciente.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes pediátricos.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Há relato de síndrome serotoninérgica quando ciclobenzaprina é usada em combinação com outras drogas como inibidores de recaptação seletiva de serotonina (IRSSs), inibidores de recaptação de serotonina e noraepinefrina (IRSNs), antidepressivos tricíclicos (ATCs), tramadol, bupropiona, meperidina, verapamil, ou inibidores da monoaminoxidase (MAO). O uso concomitante de MITRUL® (cloridrato de ciclobenzaprina) com inibidores da MAO é contraindicado. Os sintomas de síndrome serotoninérgica incluem mudanças do estado mental (por exemplo: confusão, agitação, alucinações), instabilidade autonômica (por exemplo: sudorese, taquicardia, oscilação da pressão arterial, hipertermia), anormalidades neuromusculares (por exemplo: tremor, ataxia, hiperreflexia, clonus, rigidez muscular), e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo: náusea, vômito, diarreia). Ocorrendo qualquer reação acima, o tratamento com MITRUL® deverá ser descontinuado e um médico deverá ser consultado e informado para que o tratamento e o suporte necessário sejam iniciados.
A utilização de MITRUL® não deve exceder duas semanas. O tratamento por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feito com o devido acompanhamento médico.

MITRUL® deve ser usado com cuidado em pacientes com um histórico de retenção urinária, glaucoma de ângulo fechado, pressão intraocular elevada e em pacientes recebendo medicação anticolinérgica.

MITRUL®, especialmente quando usado com álcool ou outros medicamentos depressivos do Sistema Nervoso Central, pode prejudicar as capacidades mentais e/ou físicas, exigidas para desempenho de tarefas perigosas, como operar maquinário ou conduzir um veículo motor.

Pacientes devem ser orientados sobre a possibilidade de ocorrência de crise hiperpirética convulsiva e morte associada ao uso concomitante de ciclobenzaprina com inibidores da MAO.

Pacientes devem ser alertados sobre o risco de síndrome serotoninérgica quando há uso concomitante de MITRUL® com outras drogas como IRSSs, IRSNs, ATCs, tramadol, bupropiona, meperidina, verapamil ou inibidores da MAO. Pacientes devem ser orientados sobre os sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica e instruídos a procurarem cuidados médicos imediatamente se ocorrer qualquer um dos sintomas (vide ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES e INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Insuficiência hepática
Em um estudo de farmacocinética realizado em pacientes com insuficiência hepática, observou-se que a exposição à ciclobenzaprina dobrou em relação a indivíduos saudáveis.

Com base nesses achados, a ciclobenzaprina deve ser lentamente titulada para doses maiores nos pacientes com insuficiência hepática leve. Devido à falta de dados, o uso da ciclobenzaprina não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática moderada à grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes grávidas sem orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.
Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.
MITRUL® não deve ser usado por idosos ou por pacientes com função hepática prejudicada.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
MITRUL® pode ter interações de risco à vida com antidepressivos inibidores da MAO. (Vide CONTRAINDICAÇÕES.) Relatos pós-comercialização de síndrome serotoninérgica têm sido descritos durante o uso combinado de ciclobenzaprina e outras drogas como IRSSs, IRSNs, ATCs, tramadol, bupropiona, meperidina, verapamil ou inibidores da MAO. Se o tratamento concomitante de MITRUL® com outra droga serotoninérgica for clinicamente justificado, será aconselhável um acompanhamento cuidadoso, particularmente, durante o início do tratamento ou período da titulação de dose (vide ADVERTÊNCIAS).
MITRUL® pode aumentar os efeitos do álcool, barbitúricos e outros depressivos do SNC. Antidepressivos tricíclicos podem bloquear a ação anti-hipertensiva da guanetidina e compostos de ação semelhante. Antidepressivos tricíclicos podem aumentar o risco de convulsão em pacientes recebendo tramadol ou comprimidos de cloridrato de tramadol e paracetamol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MITRUL® (cloridrato de ciclobenzaprina) apresenta prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

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
As cápsulas duras de liberação prolongada de MITRUL® estão disponíveis na concentração de 15 mg. As cápsulas são de gelatina dura, com tampa de coloração alaranjada com gravação a tinta de cor azul e corpo de coloração alaranjada com gravação a tinta de cor azul. As cápsulas contêm grânulos esféricos de coloração branca a amarela.

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?

A dose recomendada para a maioria dos pacientes é uma cápsula de 15 mg de MITRUL® (cloridrato de ciclobenzaprina), administrada uma vez ao dia. Alguns pacientes podem exigir até 30 mg/dia, administrados em duas cápsulas de 15 mg de MITRUL®, uma vez ao dia.
Recomenda-se que as doses sejam administradas aproximadamente no mesmo horário, todos os dias.
O uso de MITRUL® durante períodos maiores que duas ou três semanas não é recomendado.
Considerações de Dosagem para Populações de Paciente Especiais: MITRUL® não deve ser usado por idosos ou por pacientes com função hepática prejudicada.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Como todos os medicamentos, MITRUL® (cloridrato de ciclobenzaprina) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, fadiga/cansaço, astenia, náusea, constipação, dispepsia, paladar desagradável, visão embaçada, cefaleia, nervosismo e confusão.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Geral: síncope; mal-estar, dor torácica; edema.
Cardiovascular: taquicardia; arritmia; vasodilatação; palpitação; hipotensão, hipertensão; infarto do miocárdio; bloqueio cardíaco; derrame.
Digestivo: vômito; anorexia; diarreia; dor gastrointestinal; gastrite; sede; flatulência; edema da língua; função hepática anormal e relatos raros de hepatite, icterícia e colestase, íleo paralítico, descoloração da língua; estomatite; inchaço da parótida.
Endócrina: síndrome de secreção inapropriada de ADH (hormônio antidiurético).
Hemática e Linfática: púrpura; depressão da medula óssea; leucopenia; eosinofilia; trombocitopenia.

Hipersensibilidade: anafilaxia; angioedema; prurido; edema facial; urticária; exantema ou *rash* cutâneo.
Metabólica, Nutricional e Imune: elevação e diminuição dos níveis de açúcar sanguíneo; ganho ou perda de peso.
Musculoesquelética: fraqueza local, mialgia.
Sistema Nervoso e Psiquiátrica: convulsões, ataxia (falta de coordenação dos movimentos); vertigem; disartria (distúrbio da fala); tremores; hipertonia (aumento anormal do tônus muscular); convulsões; espasmo muscular; desorientação; insônia; humor depressivo; sensações anormais; ansiedade; agitação; psicose; pensamento e sonho anormais; alucinações; excitação; parestesia; diplopia (visão dupla); síndrome serotoninérgica, libido diminuída ou elevada; marcha anormal; delírios; comportamento agressivo; paranoia; neuropatia periférica; paralisia de Bell; alteração nos padrões de EEG; sintomas extrapiramidais.
Respiratório: dispneia.
Pele: sudorese, fotossensibilização; alopecia.
Sentidos Especiais: ageusia (perda do sentido do paladar); zumbido.
Urogenital: aumento da frequência e/ou retenção urinária, urinação prejudicada, dilatação do trato urinário; impotência; inchaço testicular; ginecomastia (aumento da mama); galactorreia.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

ABUSO E DEPENDÊNCIA DO MEDICAMENTO

Similaridades farmacológicas entre os medicamentos tricíclicos exigem que certos sintomas de retirada sejam considerados quando o MITRUL® for administrado, mesmo que eles não tenham sido relatados como ocorrendo com esse medicamento. Cessação abrupta do tratamento após administração prolongada raramente pode produzir náusea, cefaleia e mal-estar. Não são indicativos de vício.

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

Os sintomas mais comuns associados à superdosagem de ciclobenzaprina são sonolência e taquicardia. Os menos frequentes incluem tremor, agitação, coma, ataxia, hipertensão, fala arrastada, confusão, tontura, náusea, vômito e alucinações. Os sintomas raros, mas potencialmente críticos são: parada cardíaca, dor no peito, disritmias cardíacas, hipotensão grave, convulsão e síndrome neuroléptica maligna.

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.

DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.2214.0093
Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP nº: 32.700

Fabricado por:

Adare Pharmaceuticals, Inc.

Vandalia, Ohio 45377

Estados Unidos

Importado por:

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba – SP

CNPJ 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575

www.zodiac.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/02/2022.



Código interno: VP 0039/01

Histórico de Alteração da Bula[20]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas**
17/11/2014	1033910/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	17/11/2014	SUBMISSÃO INICIAL BULA PACIENTE 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais BULA PROFISSIONAL 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas Dizeres Legais	VP/VPS: 349077	Cápsula gelatinosa dura contendo grânulos de liberação prolongada 15 mg: embalagem com 2, 5, 10 ou 20
20/03/2015	0245967/15-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	20/03/2015	BULA PACIENTE Dizeres Legais BULA PROFISSIONAL Dizeres Legais	VP/VPS: 349077.00	Cápsula gelatinosa dura contendo grânulos de liberação prolongada 15 mg: embalagem com 2, 5 ou 10
15/10/2015	0915267/15-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	15/10/2015	BULA PACIENTE Dizeres Legais BULA PROFISSIONAL Dizeres Legais	VP/VPS: 349077.01	15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 2 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
25/07/2017	1544019/17-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	NA	NA	NA	25/07/2017	BULA PACIENTE BULA PROFISSIONAL Características físicas e organolépticas	VP/VPS: 349077.02	15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 2

		Texto de Bula – RDC 60/12							15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
27/08/2019	2060324/19-0	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2019	0386200/19-3	11107 NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	29/07/2019	BULA PACIENTE BULA PROFISSIONAL 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS: 349077.03	15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 2 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
21/02/2020	0539415/20-5	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	21/02/2020	BULA PACIENTE BULA PROFISSIONAL 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS: 349077.04	15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 2 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
12/11/2020	3973092/20-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	NA	NA	NA	12/11/2020	BULA PROFISSIONAL 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS 349077.04	15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 2

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
12/03/2021	0967234/21-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	12/03/2021	BULA PACIENTE BULA PROFISSIONAL DIZERES LEGAIS	VP/VPS: 349077.05	15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 2 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
14/02/2022		10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	14/02/2022	BULA PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? BULA PROFISSIONAL 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP 0039/01 VPS 0039/01	15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 2 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 5 15 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10

[20] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[21] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

 QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
 COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
 O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
 QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
 O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
 INDICAÇÕES
 RESULTADOS DE EFICÁCIA
 CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
 CONTRA-INDICAÇÕES
 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
 POSOLOGIA E MODO DE USAR
 REAÇÕES ADVERSAS
 SUPERDOSE
 DIZERES LEGAIS

[22] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

[23] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.