

Mionevrix

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimido revestido

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MIONEVRIX

carisoprodol 250 mg + dipirona 250 mg + associação

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagens com 8 e 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Mionevrix contém:

cloridrato de piridoxina.....	100 mg
cloridrato de tiamina.....	50 mg
cianocobalamina.....	1000 mcg
dipirona monoidratada.....	250 mg
carisoprodol.....	250 mg

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, crospovidona, corante vermelho de eritrosina, corante vermelho de eritrosina laca de alumínio, corante vermelho de ponceau, dióxido de silício, dióxido de titânio, eudragit, manitol, metilcelulose, macrogol e talco.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mionevrix é indicado como miorrelaxante, antineurítico e antiálgico.

Mionevrix é destinado ao tratamento de doenças osteomusculares que são associadas à dor ou tensão muscular, sua formulação promove relaxamento muscular, alívio das dores e melhora das condições das fibras nervosas ou nervos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mionevrix é um relaxante muscular composto pelo carisoprodol, pela dipirona e por 3 vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12). O carisoprodol é um relaxante muscular, que é capaz de reduzir a tensão nos músculos, inibindo os estímulos nervosos responsáveis pela contratura muscular dolorosa. A dipirona é um potente e eficiente analgésico, indicado para o tratamento de processos inflamatórios agudos dos músculos e nervos. As vitaminas do complexo B (B1: tiamina; B6: piridoxina; B12: cianocobalamina) possuem poder analgésico, com importante papel na regeneração da função dos nervos relacionados aos processos inflamatórios musculares. Dessa forma, Mionevrix é medicação eficaz no tratamento das dores musculares causadas por contraturas e processos inflamatórios.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mionevrix é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula; nos casos de *miastenia gravis*, doenças que afetam a função ou a produção das células do sangue, supressão da medula óssea (falta de funcionamento adequado da medula óssea) e porfiria aguda intermitente.

Mionevrix é contraindicado em pacientes que já apresentaram reações alérgicas a meprobamato ou tibamato.

Mionevrix não deve ser utilizado no período da gestação e lactação.

Há passagem do medicamento pelo leite materno com riscos de provocar sonolência excessiva na criança que se alimenta de leite materno, por isso mães em fase de amamentação não devem fazer uso de Mionevrix.

Devido à presença da dipirona e do carisoprodol na sua formulação, Mionevrix é contraindicado em pacientes que tiveram complicações gastrointestinais, asma ou reações alérgicas induzidas pelo ácido acetilsalicílico (aspirina) ou por outros agentes anti-inflamatórios.

Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos de idade.

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

Mionevrix deve ser usado com cautela em pacientes com danos no fígado ou nos rins ou com história de úlcera do estômago. Condições agudas abdominais podem ter seu diagnóstico dificultado pelo uso do carisoprodol.

Mionevrix deve ser usado com cautela em pacientes com doenças pulmonares obstrutivas ou restritivas crônicas, pelo risco de depressão respiratória. Pacientes desidratados podem apresentar maiores riscos de pressão baixa com o uso do carisoprodol. Pessoas idosas que fazem uso de Mionevrix devem ser acompanhadas com cuidado, pois apresentam maior risco de depressão respiratória, podem apresentar sensação de tontura com risco de queda e de eventos adversos do estômago e intestinos. Pessoas com aumento da pressão intracraniana ou trauma cranioencefálico não devem fazer uso de Mionevrix.

O uso prolongado de Mionevrix pode levar à dependência e sua descontinuação, à síndrome de abstinência, quando usado em altas doses e por período prolongado. O uso concomitante com álcool e calmantes não é recomendado.

A dipirona pode ocasionar efeitos indesejáveis que vão desde simples alergia até redução da produção de glóbulos brancos. Por este motivo, nos casos de tratamentos prolongados, os exames de sangue devem ser realizados periodicamente. Portadores sem sintomas do vírus da hepatite B com função do fígado normal podem apresentar metabolismo da dipirona reduzido. O uso de Mionevrix nesses casos deve ser realizado com cautela. O uso de dipirona deve ser monitorizado em pessoas com condições cardíacas, incluindo pressão alta, pelo risco de retenção de líquido e inchaço.

Por não estar estabelecida a segurança do emprego do carisoprodol em crianças, não se recomenda o uso de Mionevrix em crianças.

É recomendável que os pacientes, durante o tratamento com Mionevrix, abstenham-se de dirigir carros, motos e outros veículos, assim como de operar máquinas perigosas, pois o carisoprodol pode interferir com essas capacidades.

Mionevrix apresenta sensibilidade cruzada do carisoprodol (um de seus componentes) com o meprobamato (um de seus metabólitos). Não se deve administrar as duas drogas concomitantemente.

A ingestão prolongada de um só tipo de vitamina B pode resultar em desequilíbrio de outras vitaminas do complexo B. Por essa razão, as vitaminas B devem ser ingeridas sob a forma de complexos que contenham todas ou grande parte dessas vitaminas.

A cianocobalamina (vitamina B12) é considerada segura e não tóxica. A cianocobalamina poderá mascarar a deficiência de ácido fólico, assim como altas doses de ácido fólico devem ser administradas com precaução, pois pode mascarar a deficiência de vitamina B12. A piridoxina (vitamina B6) e a tiamina (vitamina B1) são geralmente não tóxicas. Doses muito elevadas dessas vitaminas podem causar dores de estômago.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cloridrato de piridoxina – Vitamina B6

Efeito de gravidade moderada:

O uso de vitamina B6 pode reduzir a absorção e os efeitos de medicamentos como a levodopa, a doxiciclina, minociclina e a tetraciclina e pode potencializar os efeitos dos anti-depressivos tricíclicos como a amitriptilina, a desipramina, a imipramina e a nortriptilina.

Efeito de gravidade menor:

Medicamentos como os anti-depressivos inibidores da monoaminoxidase, cicloserina, eritropoetina, hidralazina, isoniazida, penicilamida e a teofilina podem reduzir os níveis de vitamina B6.

A vitamina B6 pode reduzir os efeitos colaterais da doxirubicina e do 5-fluorouracil sem afetar sua eficácia.

Efeito de gravidade moderada:

A digoxina pode reduzir a capacidade das células do coração de absorver e utilizar a tiamina, principalmente nos casos de uso concomitante com a furosemida.

Diuréticos e a fenitoína podem reduzir os níveis de tiamina no organismo.

Cianocobalamina – Vitamina B12

Efeito de gravidade menor:

Medicamentos como o ácido fólico (em altas doses); anti-convulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona); bloqueadores H2 (cimetidina, famotidina, ranitidina); colchicina; inibidores da bomba de prótons (esomeprazol,

lansoprazol, omeprazol, rabeprazol); metformina; quimioterápicos (metotrexato); sequestradores de ácidos biliares (colestipol, colestiramina, colesevelam) reduzem os níveis de vitamina B12, por redução da absorção.

Dipirona

Efeito de gravidade maior:

Medicamentos como ardeparina, clovoxamina, dalteparina, enoxaparina, escitalopram, femoxetina, flesinoxam, fluoxetina, fluvoxamina, nadroparina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, pentoxifilina, reviparina, sertralina, tinzaparina, zimelidina podem aumentar o risco de sangramento. Já o danaparoide além de aumentar o risco de sangramento pode aumentar o risco de hematoma no caso de se realizar anestesia neuraxial.

Há risco potencial de aumento de efeitos adversos gastrintestinais (úlceras, sangramento gastrintestinal) na associação da dipirona com ceterolaco.

A associação da dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade do metotrexato, assim como de medicamentos como pemetrexede (riscos de mielossupressão, toxicidade renal e gastrintestinal).

Já a associação da dipirona com tacrolimus pode eventualmente levar a insuficiência renal.

Efeito de gravidade moderada:

A associação da dipirona com acetabulol, alacepril, alprenolol, arotinolol, atenolol, befunolol, benazepril, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enalaprilato, esmolol, espirapril, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobetaxolol, levobunolol, lisinopril, maleato de enalapril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, oxprenolol, penbutolol, pentopril, perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, nebivolol, nipradilol, sotalol, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, trandolapril, zofenopril pode levar a redução do efeito anti-hipertensivo.

Pode ocorrer aumento do risco de hipoglicemia na associação da dipirona com acetoexamida, clorpropamida, gliclazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, tolazamida, tolbutamida.

Medicamentos como a desvenlafaxina, dicumarol, duloxetina, acenocoumarol, anisindiona, citalopram, clopidogrel, eptifibatida, milnacipran, fenindiona, fenprocoumona, prasugrel, venlafaxina, varfarina se associados à dipirona podem levar ao aumento do risco de sangramento.

A dipirona se associada à amilorida, canrenoato, espirolactona ou triantereno pode causar redução do efeito diurético, hipercalemia (aumento do potássio) e possível toxicidade nos rins.

Já a associação da dipirona com ácido etacrínico, azosemida, bemetizida, bendroflumetiazida, bentiazida, bumetanida, butiazida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ciclotiazida, furosemida, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, metilclotiazida, metolazona, piretanida, politiazida, quinetazona, torsemida, triclormetiazida, xipamida além da redução da eficácia diurética pode levar à redução da eficácia anti-hipertensiva.

A associação entre dipirona e candesartana cilexetila, eprosartana, irbesartana, losartana, olmesartana medoxomil, tasesartana, telmisartana, valsartana pode causar redução do efeito anti-hipertensivo e aumento do risco de insuficiência renal.

A toxicidade da ciclosporina pode ser exacerbada se associada ao uso da dipirona, com risco de disfunção renal, colestase, parestesias.

Pode ocorrer aumento do risco de convulsões na associação de dipirona com levofloxacino.

A dipirona pode causar aumento da toxicidade pelo lítio (fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão). No caso do pralatrexato a dipirona pode causar aumento da exposição ao mesmo.

Efeito de gravidade menor:

A dipirona pode causar aumento do risco de hemorragia gastrintestinal e/ou antagonismo do efeito hipotensor se associada ao anlodipino, bepridil, diltiazem, felodipina, flunarizina, galopamil, isradipina, lacidipina, lidoflazina, manidipina, nicardipina, nifedipina, nilvadipina, nimodipina, nisoldipina, nitrendipina, pranidipina, verapamil.

Pode ocorrer diminuição do efeito do L-metilfolato na associação com dipirona.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial:

Efeito de gravidade menor:

A dipirona pode eventualmente levar a resultado falso positivo no teste de sangue oculto nas fezes.

Carisoprodol

Efeito de gravidade maior:

A associação entre carisoprodol e medicamentos como adinazolam, alprazolam, amobarbital, anileridina, aprobarbital, bromazepam, brotizolam, butalbital, cetazolam, clordiazepóxido, clorzoxazona, clobazam, clonazepam, clorazepato, codeína, dantrolene, diazepam, estazolam, eticlórvinol, fenobarbital, fentanil, flunitrazepam, flurazepam, halazepam, hidrato de cloral, hidrocodona, hidromorfona, levorfanol, lorazepam, lormetazepam, medazepam, meperidina, mefenesporfiina, mefobarbital, meprobamato, metaxalona, metocarbamol, metohexital, midazolam, morfina, nitrazepam, nordazepam, oxazepam, oxibato sódico, oxicodona, oximorfona, pentobarbital, prazepam, primidona, propoxifeno, quazepam, remifentanila, secobarbital, sufentanil, sulfato lipossomal de morfina, temazepam, tiopental e triazolam pode levar à depressão respiratória.

Efeito de gravidade moderada:

Já a associação entre Kava e carisoprodol pode causar depressão do sistema nervoso central.

O uso associado de loxapina e carisoprodol pode causar hipotensão e síncope.

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?

Característica física e organoléptica: Mionevrix se apresenta na forma de comprimido róseo e oblongo.

Conservar 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.

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?

Um comprimido até 4 vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada até 2 comprimidos, até 4 vezes ao dia, segundo a necessidade do caso e sob orientação médica. Nos casos agudos, o tratamento deverá ser de 24 a 48 horas. Nos casos subagudos, de 7 a 10 dias ou mais, segundo critério médico. O uso contínuo de Mionevrix não deve ultrapassar 2 a 3 semanas.

Ingerir preferencialmente com alimentos ou leite.

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?

Se uma dose for omitida, você deve tomar essa dose logo que possível, salvo se for quase hora da próxima dose. Se for quase hora da sua próxima dose, esperar até o horário do medicamento ser tomado habitualmente. Pule a dose perdida. Você não deve usar 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?

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): sonolência.

Reações comuns (ocorre em 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): tontura, dor de cabeça, vermelhidão da pele.

Reações raras (ocorre em 0,01% e 0,001% dos pacientes que utilizam esse medicamento): coceira, redução dos glóbulos brancos do sangue.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,001% dos pacientes que utilizam esse medicamento): descamação de feridas na pele.

Reações com frequência não relatada: pressão baixa quando se fica de pé, desmaios, aumento da frequência dos batimentos cardíacos, vermelhidão da face, porfiria aguda intermitente, desconforto no estômago, náuseas, vômitos, reação de sensibilidade cruzada, reação de hipersensibilidade imune (redução dos movimentos dos membros, tontura, incoordenação motora, visão dupla, confusão mental, desorientação, falta de ar, febre, inchaço e choque anafilático), convulsão, tremor, dependência, síndrome de abstinência, taquicardia, dor torácica, coceira, diarreia leve, ansiedade, crise de pânico, insônia, alergia na pele, manchas na pele causadas pela exposição à luz, formigamentos, boca seca, anemia, cansaço, soluço, irritabilidade, dilatação das pupilas, broncoespasmo, inquietação.

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 efeitos tóxicos do carisoprodol podem resultar em torpor, coma, choque, água nos pulmões, colapso cardiovascular, insuficiência cardíaca e depressão respiratória, sendo indicadas as medidas gerais de tratamento sintomático e de suporte. É necessária a monitorização da quantidade de urina por dia. Os efeitos tóxicos podem surgir com a ingestão aguda de altas doses de carisoprodol ou em doses menores associadas a outras medicações depressoras do sistema nervoso central.

No caso de superdosagem acidental, torna-se necessária a instituição de tratamento sintomático e de apoio, incluindo lavagem gástrica e manutenção das funções cardiorrespiratórias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0114

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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
31/03/2015	0279023/15-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2015	0279023/15-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2015	Atualização de texto de bula de acordo com RDC 47/2009	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 • COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
09/06/2015	0506814152	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2015	0506814152	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2015	<p>Atualização do item COMPOSIÇÃO, conforme atualização da lista de DCB: De: dipirona sódica Para: dipirona monoidratada</p> <p>Não houve alteração na composição qualitativa do medicamento</p>	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 • COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
10/05/2017	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2017	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2017	Dizeres legais Logo CAC	VP e VPS	<ul style="list-style-type: none"> • COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 • COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20