



Mitrul®

Cápsula gelatinosa dura

15 MG

MITRUL®

cloridrato de ciclobenzaprina

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura contendo grânulos de liberação prolongada 15 mg: embalagem com 2, 5 ou 10.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****MITRUL 15 mg**

Cada cápsula contém 15mg de cloridrato de ciclobenzaprina, equivalentes a 13,24 mg de ciclobenzaprina base.

Excipientes: sacarose (açúcar), opadry clear YS-1-7006*, etilcelulose, ftalato de etila, acetona**, água purificada**, gelatina.

*Composto por hipromelose e macrogol.

** 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 se: tiver alergia a qualquer componente desse produto, estiver em tratamento com antidepressivos da classe de inibidores da monoamina oxidase ou dentro de 14 dias após sua descontinuação, se tiver em fase de recuperação de infarto de miocárdio, se tiver arritmias, distúrbios de bloqueio de condução ou insuficiência cardíaca congestiva, se tiver hipertireoidismo.

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.****Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes pediátricos.****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 recaptção seletiva de serotonina (IRSSs), inibidores de recaptção de serotonina e noraepinefrina (IRSNs), antidepressivos tricíclicos (ATCs), tramadol, bupropiona, meperidona, verapamil, ou inibidores da monoaminoxidase (MAO). O uso concomitante de MITRUL 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 instituídos.

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, INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

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.

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.

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

MITRUL deve ser conservado em temperatura ambiente (15° a 30°C).

MITRUL 15mg têm validade de 36 meses.

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 de liberação prolongada de MITRUL estão disponíveis nas concentrações de 15 mg, embaladas em blisters de 2, 5 e 10 cápsulas. As cápsulas são de gelatina dura, com tampa de coloração alaranjada com gravação a tinta de cor azul e corpo coloração alaranjada com gravação a tinta de cor azul. As cápsulas contêm grânulos esféricos de coloração branca e 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 adulta recomendada para a maioria dos pacientes é uma (1) cápsula de 15mg de MITRUL, administrada uma vez ao dia. Alguns pacientes podem exigir até 30mg/dia, administrados como duas (2) cápsulas de 15mg 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.

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

Caso esqueça-se 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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, boca seca, dor de cabeça, tontura.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço, constipação, náusea, dispepsia, visão embaçada, alteração do paladar, palpitações, tremor, garganta seca, acne, distúrbio de atenção.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram ciclobenzaprina 10mg de liberação imediata):

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 anti-diurético).

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; vertigem; disartria; tremores; hipertonia; convulsões; espasmo muscular; desorientação; insônia; humor depressivo; sensações anormais; ansiedade; agitação; psicose; pensamento e sonho anormais; alucinações; excitação; parestesia; diplopia; síndrome serotoninérgica, libido diminuída ou elevada; marcha anormal; delírios; comportamento agressivo; paranóia; neuropatia periférica; paralisia de Bell; alteração nos padrões de EEG; sintomas extrapiramidais.

Respiratório: dispneia.

Pele: Sudorese, fotossensibilização; alopecia.

Sentidos Especiais: Ageusia; zumbido.

Urogenital: Aumento da frequência e/ou retenção urinária, urinação prejudicada, dilatação do trato urinário; impotência; inchaço testicular; ginecomastia; aumento da mama; galactorréia.

"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 ou cirurgião-dentista."

ABUSO E DEPENDÊNCIA DO MEDICAMENTO

Similaridades farmacológicas entre os medicamentos tricíclicos exigem que certos sintomas de retirada sejam considerados quando o MITRUL (Cápsulas de Liberação Prolongada de Cloridrato de Ciclobenzaprina) 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.2214.0093

Resp Téc.: 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, 3400

Pindamonhangaba - SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800-166575

www.zodiac.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (29/07/2019)

349077.03



Histórico de Alteração da Bula²⁰

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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
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 <u>BULA PACIENTE</u> 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais <u>BULA PROFISSIONAL</u> 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	<u>BULA PACIENTE</u> Dizeres Legais <u>BULA PROFISSIONAL</u> 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	<u>BULA PACIENTE</u> Dizeres Legais <u>BULA PROFISSIONAL</u> 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 Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	25/07/2017	<u>BULA PACIENTE</u> <u>BULA PROFISSIONAL</u> Características físicas e organolépticas	VP/VPS: 349077.02	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

27/08/2019		10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/20 19	0386200/19-3	11107 NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicament o	29/07/2019	<u>BULA PACIENTE</u> <u>BULA</u> <u>PROFISSIONAL</u> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? <u>7. CUIDADOS DE</u> <u>ARMAZENAMENT</u> <u>O DO</u> <u>MEDICAMENTO</u>	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
------------	--	---	----------------	--------------	---	------------	---	----------------------	---

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.