

MIOSAN CAF[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos Revestidos
5mg + 30mg e 10mg + 60mg



MIOSAN[®] CAF

cloridrato de ciclobenzaprina + cafeína

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 5 mg de cloridrato de ciclobenzaprina e 30 mg de cafeína. Caixas com 4 e 15 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 10 mg de cloridrato de ciclobenzaprina e 60 mg de cafeína. Caixas com 4 e 15 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido MIOSAN[®] CAF 5 mg contém:

cloridrato de ciclobenzaprina (equivalente a 4,415 mg de ciclobenzaprina)..... 5 mg

cafeína 30 mg

Excipientes qsp 1 comprimido

Excipientes: corante vermelho eritrosina laca de alumínio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio tribásico, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante óxido de ferro vermelho, macrogol e hipromelose.

Cada comprimido revestido MIOSAN[®] CAF 10 mg contém:

cloridrato de ciclobenzaprina (equivalente a 8,831 mg de ciclobenzaprina)..... 10 mg

cafeína 60 mg

Excipientes qsp 1 comprimido

Excipientes: corante vermelho eritrosina laca de alumínio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio tribásico, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante óxido de ferro vermelho, macrogol e hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ 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, periartrose escapuloumbral (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?

MIOSAN® CAF, cujos princípios ativos são o cloridrato de ciclobenzaprina e a cafeína, é um relaxante muscular.

A ciclobenzaprina suprime o espasmo do músculo esquelético de origem local, sem interferir com a 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. Os efeitos da cafeína são observados por sua ação sobre o sistema nervoso central; ela provoca, entre outros efeitos, melhora da fadiga, aumento do estado de alerta e maior agilidade nos pensamentos.

Tempo médio estimado para início da ação:

O medicamento tem início de ação em, aproximadamente, 1 hora após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar MIOSAN® CAF se:

- tiver alergia à 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, 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.

Você deve restringir o consumo de alimentos e bebidas que apresentem em sua composição cafeína durante o tratamento com medicamentos que contenham cafeína em sua formulação.

Diversos estudos demonstraram que a retirada ou redução abrupta da cafeína em indivíduos com consumo regular por longo período de tempo pode desencadear sintomas como dor de cabeça, desânimo e dificuldade de concentração que, normalmente, têm início em 12-24 horas, pico em 20 a 48 horas e duração em torno de uma semana.

Doses acima de 250 mg de cafeína ao dia aumentam a frequência e gravidade dos efeitos adversos.

Precauções

A ciclobenzaprina deve ser utilizada com cautela em pacientes com história 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 MIOSAN® CAF por períodos superiores a duas ou três semanas deve ser feita com o devido acompanhamento médico.

Deve-se evitar atividades que exijam atenção, como a operação de máquinas ou veículos, pois podem ocorrer sintomas como sonolência e tontura durante o tratamento com MIOSAN® CAF.

Insuficiência hepática

MIOSAN® CAF 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 moderada à 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 MIOSAN® CAF durante a gravidez.

A cafeína atravessa a placenta e durante a gestação sua metabolização encontra-se reduzida.

Estudos não identificaram aumento da incidência de malformações associadas ao consumo de cafeína. Aumentos na ocorrência de abortamentos e baixo peso ao nascimento foram relacionados ao consumo de cafeína, mas não existem dados que confirmem esta associação. A cafeína pode potencializar os efeitos de indução de malformações do tabaco, álcool, ergotamina e propranolol.

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 semelhante 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.

Cerca de 1% do total da cafeína plasmática pode ser encontrada no leite materno, mas segundo avaliação da Academia Americana de Pediatria e da Organização Mundial de Saúde, o uso da cafeína em baixas doses é compatível com a amamentação. O consumo de cafeína pela mãe não é associado a efeitos adversos no lactente, entretanto o consumo excessivo pode ser associado à irritabilidade e alterações do padrão de sono da criança.

Uso Pediátrico

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

Geriatria

MIOSAN® CAF **deve ser usado com cautela em pacientes idosos.**

Odontologia

Os efeitos da ciclobenzaprina 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 seja, indução de tumores) ou mutagênicas (ou seja, indução de mutações da ciclobenzaprina). Doses orais de ciclobenzaprina, até 10 vezes a dose para humanos não afetaram adversamente o desempenho ou a fertilidade de ratos.

Numerosos estudos epidemiológicos avaliaram a relação entre o consumo de café e de cafeína no risco de desenvolvimento de tumores. Estudos recentes não observaram associação significativa entre o consumo de cafeína e o risco de câncer de pâncreas, ovário, bexiga, estômago, próstata e mama.

Interações medicamentosas

A ciclobenzaprina pode aumentar os efeitos do álcool, dos barbituratos e dos outros depressores do sistema nervoso central.

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 Contraindicações).

Recomenda-se cautela em casos de administração concomitante de MIOSAN® CAF e inibidores da recaptação de serotonina, antidepressivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol, bupropiona e verapamil, pelo potencial de ocorrência de Síndrome serotoninérgica (ver Advertências e Precauções).

Medicamentos antidiabéticos e anticolinérgicos podem ter sua ação aumentada pelo MIOSAN® CAF, levando a problemas gastrintestinais.

A cafeína reduz os efeitos sedativos e ansiolíticos (por efeito antagonista no sistema nervoso central) do clonazepam, midazolam, diazepam, lorazepam, alprazolam, bromazepam, clordiazepóxido, nitrazepam, prazepam, flurazepam, halazepam, clobazam e triazolam.

A cafeína aumenta a concentração e toxicidade da teofilina, podendo gerar náuseas, vômitos, palpitação e convulsões.

A ciprofloxacina e outras quinolonas interferem com o metabolismo da cafeína, reduzindo sua eliminação e aumentando sua meia-vida.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem dados disponíveis relacionados à interferência de MIOSAN® CAF 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?

MIOSAN® CAF deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da 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.

O comprimido revestido de MIOSAN® CAF (5 mg de cloridrato de ciclobenzaprina + 30 mg de cafeína) é vermelho tijolo, oblongo, biconvexo, com vinco em ambos os lados.

O comprimido revestido de MIOSAN® CAF (10 mg de cloridrato de ciclobenzaprina + 60 mg de cafeína) é vermelho tijolo, redondo, biconvexo e liso.

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?

MIOSAN® CAF é de uso oral.

MIOSAN® CAF é apresentado na forma de comprimidos de 5 mg (cloridrato de ciclobenzaprina) + 30 mg (cafeína) e 10 mg (cloridrato de ciclobenzaprina) + 60 mg (cafeína).

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 feita com o devido acompanhamento médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O comprimido revestido do MIOSAN® CAF (5 mg de cloridrato de ciclobenzaprina + 30 mg de cafeína não deve ser mastigado.

O comprimido revestido do MIOSAN® CAF (10 mg de cloridrato de ciclobenzaprina + 60 mg de cafeína não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar MIOSAN® CAF 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 à 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 mental, diminuição da acuidade mental, irritabilidade e nervosismo.

Gastrointestinais: desconforto abdominal, dor abdominal, refluxo, constipação, diarreia, náuseas e sabor desagradável na boca.

Esquelético e neuromusculares: fraqueza.

Oftalmológicos: visão embaçada.

Respiratórios: faringite e infecções das vias aéreas superiores.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1 % e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave, inchaço nos lábios, arritmias cardíacas, hepatite, cor amarelada da pele, aumento do tônus muscular, pressão baixa, formigamentos, psicose, epilepsia, Síndrome serotoninérgica, manchas na pele, aumento da frequência cardíaca, desmaio, perda do apetite, alterações na marcha, ansiedade, insônia e visão dupla.

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.

A frequência das reações adversas à cafeína não são conhecidas. Em doses maiores que 250 mg/dia pode desencadear:

Cardiovasculares: angina, dor no peito, ondas de calor, palpitações e arritmias.

Sistema nervoso central: agitação, delírio, tontura, alucinações, dor de cabeça, insônia, irritabilidade, psicose, inquietação e tremores.

Dermatológicos: urticária.

Gastrointestinais: distúrbios da motilidade esofágica, gastrite.

Genitourinários: aumento do volume urinário.

Neuromusculares e esqueléticos: fasciculações (pequenas contrações musculares).

Oftalmológicos: aumento da pressão intra-ocular (>180 mg de cafeína), redução do diâmetro da pupila.

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 (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.

Superdose de cafeína geralmente ocorre por ingestão de medicamentos que contenham cafeína. Doses orais de 5 a 50 g (média de 10 g) podem ser fatais em adultos

A ingestão de 15-30 mg de cafeína por kg de peso pode desencadear toxicidade significativa. Os sintomas de superdose de cafeína são: aumento da frequência cardíaca, pressão alta, aumento do volume urinário, estimulação do sistema nervoso central, náuseas, vômitos, baixas concentrações de potássio no sangue, diminuição do pH sanguíneo e convulsões. O tratamento geralmente é sintomático e de suporte.

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

Reg. MS nº 1.0118.0611

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Miosan CAF_com_rev_VP_v02





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
06/06/2019	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 5 mg x 4 comp. revestidos; - 5 mg x 10 comp. revestidos; - 5 mg x 30 comp. revestidos; - 10 mg x 10 comp. revestidos; - 10 mg x 30 comp. revestidos.
15/10/2015	0912662/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 5 mg x 4 comp. revestidos; - 5 mg x 10 comp. revestidos; - 5 mg x 30 comp. revestidos;
							5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	- 10 mg x 10 comp. revestidos; - 10 mg x 30 comp. revestidos.



31/01/2014	0086248/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					DIZERES LEGAIS	VP / VPS	- 5 mg x 4 comp. revestidos; - 5 mg x 10 comp. revestidos; - 5 mg x 30 comp. revestidos; - 10 mg x 10 comp. revestidos; - 10 mg x 30 comp. revestidos.
15/04/2013	0284513130	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							

¹ 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.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.