

Musculare®

Ciclobenzaprina clorhidrato

Relajante muscular

Composición

Cada comprimido recubierto de **Musculare® 5** contiene:

Ciclobenzaprina clorhidrato 5 mg*;
Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de **Musculare® 10** contiene:

Ciclobenzaprina clorhidrato 10 mg**;
Excipientes c.s.
Excipientes: celulosa microcristalina, fosfato tricálcico, croscarmelosa sódica, lactosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

*5,0 mg de ciclobenzaprina clorhidrato equivalen a 4,415 mg de ciclobenzaprina base.

**10,0 mg de ciclobenzaprina clorhidrato equivalen a 8,83 mg de ciclobenzaprina base.

Indicaciones terapéuticas

Alivio de espasmos musculares asociado a condiciones agudas dolorosas musculoesqueléticas.

Este medicamento no tiene acción efectiva en espasmo muscular debido a lesiones del Sistema Nervioso Central.

Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 1 comprimido de 10 mg, tres veces al día. La dosis puede oscilar entre 20 y 40 mg diarios, en dosis fraccionadas, hasta un máximo de 60 mg diarios. El periodo de tratamiento no debe ser superior a 3 semanas.

Forma de administración

Los comprimidos pueden tomarse con un poco de agua

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Administración concomitante de inhibidores de la MAO o interrupción de los inhibidores de la MAO durante menos de dos semanas.
- Infarto de miocardio, arritmias, bloqueo AV o trastornos de la

conducción; descompensación congestiva.

- Hipertiroidismo.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Musculare® debe usarse con precaución en pacientes:

- Que estén utilizando de manera concomitante otros depresores del SNC, por el riesgo de aumento de los efectos adversos.
- Con retención urinaria y glaucoma de ángulo cerrado por su posible efecto anticolinérgico.
- Con insuficiencia hepática moderada o severa debe usarse con precaución por el posible aumento de concentraciones plasmáticas.
- Con hipertensión y epilepsia,
- En pacientes de edad avanzada ya que son más susceptibles de padecer efectos adversos.

Se aconseja no tomar bebidas alcohólicas, ya que Musculare® puede potenciar los efectos del alcohol.

No se ha demostrado que Musculare® sea eficaz en el tratamiento de la espasticidad asociada con la enfermedad cerebral o de la médula espinal, ni en niños con parálisis cerebral.

Síndrome serotoninérgico

La administración concomitante de Musculare® y de otros medicamentos serotoninérgicos, como los inhibidores de la MAO, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos o buprenorfina pueden provocar el síndrome serotoninérgico, enfermedad potencialmente mortal.

En el caso de que se justifique clínicamente el tratamiento concomitante con otros fármacos serotoninérgicos, se aconseja una observación cuidadosa del paciente, especialmente al inicio del tratamiento y al aumentar la dosis.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico incluyen cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.

Si se sospecha de síndrome serotoninérgico, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, dependiendo de la gravedad de los síntomas.

El medicamento contiene lactosa

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La ciclobenzaprina puede producir crisis hipertensivas o convulsiones graves si se toma concomitantemente con:

- Antiparkinsonianos, inhibidores de la MAO B (rasagilina, selegilina).
- Antidepresivos, inhibidores de la MAO A (tranilcipromina, moclobemida).

- Analgésicos (tramadol).
- Antibacterianos (linezolid).
- Medicamentos serotoninérgicos, como inhibidores de la MAO, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos o buprenorfina, ya que aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico, enfermedad potencialmente mortal.

La ciclobenzaprina está relacionada estructuralmente con los antidepresivos tricíclicos, los cuales prolongan el intervalo QT. Por ello no se recomienda el uso simultáneo con medicamentos que también prolonguen el intervalo QT, como son:

- Antiarrítmicos (dronedrona, amiodarona, disopiramida, flecaína, ranolazina), antianginosos (ivabradina) y betabloqueantes (sotalol).
- Antineoplásicos (trióxido de arsénico, lapatinib, nilotinib, pazopanib, sunitinib, vemurafenib, vinflunina).
- Antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, telitromicina), quinolonas (levofloxacino, moxifloxacino).
- Antifúngicos (fluconazol, voriconazol).
- Antipsicóticos (pimozida, asenapina, clozapina, droperidol, paliperidona, ziprasidona).
- Antidepresivos (fluoxetina).
- Otros medicamentos que actúan en el SNC (metadona, tetrabenazina, pasireotida).
- Medicamentos que contengan fosfato de sodio.
- Antiasmáticos (formoterol).
- Antimaláricos (lumefantrina).

La ciclobenzaprina afecta al sistema neurotransmisor de serotonina por lo que la administración conjunta con los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico:

- Antineoplásicos (procarbazona).
- Antimigrañosos (amilofriptina).
- Antidepresivos (duloxetina, hidroxitriptófano, trazodona, desvenlafaxina, escitalopram).

La ciclobenzaprina puede disminuir el efecto antihipertensivo de la guanetidina.

La ciclobenzaprina puede aumentar el efecto depresor del alcohol y de otros depresores del SNC

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios controlados en humanos y los estudios en animales no han demostrado que la ciclobenzaprina produzca efectos adversos en el feto.

Por tanto, este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo a no ser que el potencial beneficio sobre el potencial riesgo lo justifique.



Lactancia

Se desconoce si este fármaco se excreta en la leche materna. Debido a que la ciclobenzaprina está estrechamente relacionada con los antidepresivos tricíclicos, algunos de los cuales se sabe que se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administra este medicamento a mujeres lactantes.

Fertilidad

Los estudios en animales no han demostrado que la ciclobenzaprina produzca alteración de la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Muscular® puede producir somnolencia, visión borrosa y sensación de mareo en algunos pacientes. Se aconseja precaución en la utilización de vehículos o maquinaria peligrosa y en el desempeño de otras actividades que requieran un estado especial de alerta.

Reacciones adversas

Por lo general, Muscular® es bien tolerado.

Los efectos adversos más frecuentes son: somnolencia, boca seca y mareos.

Otras reacciones adversas descritas son:

Clasificación de órganos y sistema	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones alérgicas incluido exantema cutáneo, urticaria y angioedema (edema de cara y lengua).
Trastornos endocrinos	Hipoglucemia.
Trastornos psiquiátricos	Confusión, nerviosismo, depresión, trastornos del sueño, ansiedad, agitación, pensamientos anormales, alucinaciones, insomnio, desorientación, excitación, euforia.
Trastornos del sistema nervioso	Temblores, ataxia, disartria, parestias, convulsiones, hipertonia, vértigos.
Trastornos oculares	Visión borrosa.
Trastornos del oído y del laberinto	Zumbidos.
Trastornos cardíacos	Taquicardia, síncope, arritmias, hipotensión, palpitaciones.
Trastornos vasculares	Vasodilatación
Trastornos gastrointestinales	Mal sabor de boca, estreñimiento, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, anorexia, alteración del gusto, flatulencia, dolor abdominal, sed, dolor gastrointestinal.
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal, hepatitis, ictericia y colestasis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Transpiración.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Contracciones musculares y debilidad local.
Trastornos renales y urinarios	Polaquiuria y/o retención urinaria, disminución del tono de la vejiga.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Debilidad, dolor de cabeza, astenia

Notificación de sospechas de reacciones adversas

La notificación de las sospechas de reacciones adversas que se produzcan después de la autorización del medicamento es importante, ya que permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud que informen de cualquier reacción a nuestro sistema de Farmacovigilancia, a través del correo euroatiende@eurofarma.com, o de nuestro sitio web: <https://www.eurofarma.com.uy/farmacovigilancia>

Sobredosis

En caso de uso de grandes cantidades de este medicamento, busque inmediatamente asistencia médica y si es posible, lleve el envase o prospecto del producto.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722

Las dosis altas pueden causar confusión transitoria, alteraciones de la concentración, alucinaciones visuales transitorias, agitación, hiperreflexia, rigidez muscular, vómitos e hiperpirexia, además de los efectos secundarios mencionados anteriormente.

El tratamiento recomendado sintomático o de soporte: Vaciado de estómago mediante inducción de la emesis y lavado gástrico. Administración de 20 a 30 gramos de carbón absorbente a intervalos de 4 a 6 horas durante un periodo de 24 a 48 horas tras la ingestión. Realizar un electrocardiograma (ECG) y controlar la función cardíaca en caso de que sea evidente cualquier signo de arritmia. Monitorizar cuidadosamente al paciente. Mantener abierta una vía aérea, mantener una adecuada ingesta de líquidos, regular la temperatura corporal.

Para los efectos anticolinérgicos graves o de riesgo para la vida del paciente, administrar salicilato de fisostigmina (de 1 a 3 mg vía intravenosa). Repetirlo, en caso necesario, si los síntomas que amenazan la vida persisten o recurrentes tales como arritmias, convulsiones y coma profundo. La fisostigmina sólo se recomienda para casos severos debido a su toxicidad.

Utilizar las medidas médicas habituales para tratar el shock circulatorio y la acidosis metabólica. Las arritmias cardíacas pueden tratarse con neostigmina, piridostigmina o propanolol. Cuando aparecen síntomas de insuficiencia cardíaca debe considerarse la administración de un preparado digitalico de acción corta. Se recomienda un estricto control de la función cardíaca durante al menos cinco días.

Pueden administrarse anticonvulsivantes para tratar las convulsiones.

La diálisis probablemente no resulte eficaz debido a las bajas concentraciones plasmáticas del fármaco.

Presentaciones

Muscular® 5 - Estuches conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Muscular® 10 - Estuches conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Fabricado por:

EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.

Avenida Carrera 65 Nro. 17-64

Bogotá-Colombia

Representante:

EUROFARMA URUGUAY S.A.

Victor Soliño 349, Piso 20 Sinergia Faro

Tel.: 2401 5454

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

