

## **Musculare ®**

# **Clorhidrato de ciclobenzaprina**

**Medicamento similar equivalente al medicamento de referencia  
Comprimido recubierto**

### **PRESENTACIONES**

#### **FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRESENTACIONES**

Comprimidos de 5 mg. Envase con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos de 10 mg. Envase con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSICIÓN**

##### **Cada comprimido recubierto contiene:**

clorhidrato de ciclobenzaprina.....5 mg

excipientes c.s.p. ....1 comprimido

Excipientes: celulosa microcristalina, fosfato tricálcico, croscarmelosa sódica, lactosa, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

##### **Cada comprimido recubierto contiene:**

clorhidrato de ciclobenzaprina.....10 mg

excipientes c.s.p. ....1 comprimido

Excipientes: celulosa microcristalina, fosfato tricálcico, croscarmelosa sódica, lactosa, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

### **INFORMACIONES AL PACIENTE**

#### **1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento está destinado al tratamiento de espasmos (contracciones involuntarias) musculares asociados con condiciones musculoesqueléticas agudas y dolorosas, como los dolores lumbares, torticolis, periartritis escapulohumeral (afecta el hombro), cervicobraquialgias (dolores en la región del cuello que irradia hacia los brazos) y en el tratamiento de la fibromialgia.

Además, se indica como coadyuvante de otras medidas para el alivio de los síntomas, tales como fisioterapia y reposo.

#### **2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?**

Musculare, cuyo principio activo es el clorhidrato de ciclobenzaprina, es un relajante muscular. La ciclobenzaprina suprime el espasmo músculo esquelético de origen local, sin interferir con la función muscular. La utilización de ciclobenzaprina por períodos superiores a dos o tres semanas debe realizarse con el debido acompañamiento médico, incluso porque, en general, los espasmos musculares asociados a procesos musculoesqueléticos agudos y dolorosos son de corta duración.

La ciclobenzaprina es ineficaz en espasmos musculares secundarios a enfermedades del sistema nervioso central.

#### **Tiempo promedio estimado para iniciar la acción terapéutica:**

El medicamento tiene inicio de acción en aproximadamente hora después de la administración.

### **3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

No debe utilizar Musculare (clorhidrato de ciclobenzaprina) en los siguientes casos:

- Cuando tenga alergia a la ciclobenzaprina o a cualquier otro componente de la fórmula del producto;
- Pacientes que presentan glaucoma o retención urinaria;
- Pacientes en el período post-infarto de miocardio;
- Si estuviera utilizando medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa o ha interrumpido el uso de estos medicamentos durante menos de 14 días;
- Pacientes con arritmia cardíaca, bloqueo o trastornos de conducción cardíaca o insuficiencia cardíaca congestiva;
- Cuando tuviera hipertiroidismo.

### **4. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

El clorhidrato de ciclobenzaprina presenta una estructura similar a los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina e imipramina); cuando las dosis administradas son mayores que las recomendadas, pueden ocurrir reacciones adversas serias en el sistema nervioso central. Convulsiones y muerte pueden ocurrir en pacientes que reciben ciclobenzaprina concomitantemente con medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa.

Un síndrome potencialmente mortal (llamado Síndrome serotoninérgico) ocurrió cuando la ciclobenzaprina se utilizó en combinación con los siguientes medicamentos: inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol, medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa, bupropión y verapamilo. Por lo tanto, los pacientes en uso de estos medicamentos deben ser cuidadosamente monitoreados durante el inicio y el aumento de la dosis para síntomas y signos de este síndrome, tales como alteraciones en el estado mental (agitación, alucinaciones); aumento de la frecuencia cardíaca, cambios de la presión sanguínea, temblores, rigidez, náuseas, vómitos, diarrea o convulsiones. La ciclobenzaprina debe discontinuarse inmediatamente si aparecen estos síntomas y signos.

La ciclobenzaprina puede aumentar los efectos del alcohol, barbitúricos y otras drogas depresoras del sistema nervioso central.

#### **Precauciones**

La ciclobenzaprina debe utilizarse con precaución en pacientes con historia de retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado, presión intraocular elevada, aumento de la frecuencia cardíaca, hipemofia prostática benigna (aumento de la próstata común en hombres de edad avanzada) o en aquellos en tratamiento con medicamentos anticolinérgicos. El uso de Musculare (clorhidrato de ciclobenzaprina) por períodos superiores a dos o tres semanas debe realizarse con el debido acompañamiento médico.

Se debe evitar actividades que exijan atención, como la operación de máquinas o vehículos, ya que pueden aparecer síntomas como somnolencia y mareo durante el tratamiento con Musculare (clorhidrato de ciclobenzaprina).

#### **Insuficiencia hepática**

Musculare (clorhidrato de ciclobenzaprina) debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve. Debido a la falta de datos, el uso de la ciclobenzaprina no se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

#### **Embarazo**

Estudios sobre la reproducción realizados en ratas, ratones y conejos, con dosis de ciclobenzaprina hasta 20 veces la dosis para humanos, no evidencian la existencia de alteración sobre la fertilidad o de daño al feto. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados sobre la seguridad del uso de ciclobenzaprina en mujeres embarazadas. Como los estudios en animales no siempre reproducen la respuesta en humanos, no se recomienda la administración de Musculare (clorhidrato de ciclobenzaprina) durante el embarazo.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano- dentista.

#### **Lactancia**

No se conoce si la droga se excreta en la leche materna. Como la ciclobenzaprina es químicamente relacionada con los antidepresivos tricíclicos, algunos de los cuales se excretan en la leche materna, los cuidados especiales se deben tomar cuando el producto se prescribe a las mujeres que están amamantando.

#### **Uso pediátrico**

La seguridad y la eficacia de ciclobenzaprina no se han establecido en niños menores de 15 años.

#### **Geriatría**

Musclare (clorhidrato de ciclobenzaprina) debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada.

#### **Odontología**

Los efectos de la droga pueden inhibir el flujo salivar, contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedades periodontales y candidiasis oral.

#### **Carcinogenicidad, Mutagenicidad y Alteraciones Sobre la Fertilidad**

Los estudios en animales con dosis de 5 a 40 veces la dosis recomendada para humanos no revelaron propiedades carcinogénicas o mutagénicas de la droga. La ciclobenzaprina no afectó la incidencia o la distribución de neoplasias en los estudios realizados en ratas y ratones. Las dosis orales de ciclobenzaprina, hasta 10 veces la dosis para humanos, no afectaron adversamente el rendimiento o la fertilidad de ratas.

#### **Interacción con otros medicamentos**

La ciclobenzaprina puede aumentar los efectos del alcohol, de los barbitúricos y de los otros depresores del SNC. Para la prescripción de medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa es necesario un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de estos y la ciclobenzaprina, para evitar las posibles reacciones (ver Contraindicaciones).

Se recomienda precaución en casos de administración concomitante de Musclare (clorhidrato de ciclobenzaprina) e inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, buspirona, meperidina, tramadol, bupropión y verapamilo, por el potencial de ocurrencia de Síndrome serotoninérgico (ver Advertencias y Precauciones).

Los medicamentos antidiscinéticos y anticolinérgicos pueden tener su acción aumentada por el Musclare (clorhidrato de ciclobenzaprina), llevando a problemas gastrointestinales.

#### **Interferencia en exámenes de laboratorio**

Hasta el momento no existen datos disponibles relacionados con la interferencia de Musclare (clorhidrato de ciclobenzaprina) en exámenes de laboratorio.

Informe a su médico o cirujano-dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

#### **5. ¿DONDE, COMO Y POR CUANTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Musclare (clorhidrato de ciclobenzaprina) debe almacenarse a temperatura inferior a 30°C.

**Número de lote y fechas de fabricación y validez: ver el envase.**

**No utilice el medicamento con la fecha de caducidad vencida.**

**Para su seguridad, mantenga el medicamento en el envase original.**

Los comprimidos recubiertos de Musclare (clorhidrato de ciclobenzaprina) 5 mg y 10 mg tienen las siguientes características: amarillo oscuro, biconvexos, con ranura en uno de los lados y liso del otro.

**Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Si está en el plazo de validez y observa algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si puede utilizarlo.**

**Todo medicamento se debe mantener fuera del alcance de los niños.**

## **6. ¿CÓMO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

El medicamento Musculare (clorhidrato de ciclobenzaprina) es de uso oral.

Musculare (clorhidrato de ciclobenzaprina) se presenta en forma de comprimidos recubiertos de 5 mg y 10 mg de clorhidrato de ciclobenzaprina.

### **Uso Adulto**

La dosis usual es de 20 a 40 mg de clorhidrato de ciclobenzaprina, en dos a cuatro administraciones al día (a cada 12 horas o cada 6 horas), por vía oral.

Límite máximo diario:

La dosis máxima diaria es de 60 mg de clorhidrato de ciclobenzaprina.

El uso del producto por periodos superiores a dos o tres semanas debe realizarse con el debido acompañamiento médico.

**Siga la orientación de su médico, respetando los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.**

**No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.**

**Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.**

**Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.**

## **7. ¿QUÉ DEBO HACER CUÁNDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Si olvida tomar Musculare (clorhidrato de ciclobenzaprina) en el horario establecido por su médico, tómelo tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si ya está cerca del horario de la siguiente dosis, salte la dosis olvidada y tome la siguiente, continuando normalmente el esquema de dosis recomendado por su médico. En este caso, no tome el medicamento doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de duda, busque orientación del farmacéutico o de su médico o del cirujano-dentista.

## **8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?**

Las reacciones adversas al clorhidrato de ciclobenzaprina se presentan a continuación en orden decreciente de frecuencia.

Reacciones muy comunes (ocurren en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):

Somnolencia, mareo y sequedad de boca.

Reacciones comunes (ocurren entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):

Sistema nervioso central: fatiga, dolor de cabeza, confusión mental, disminución de la agudeza mental, irritabilidad y nerviosismo.

Gastrointestinales: incomodidad abdominal, dolor abdominal, reflujo, constipación, diarrea, náuseas y sabor desagradable en la boca.

Esquelético y neuromusculares: astenia (pérdida o disminución de la fuerza física).

Oftalmológicos: visión borrosa.

Respiratorios: faringitis e infecciones de las vías aéreas superiores.

Reacción inusual (ocurren entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento):

Malestar, vómitos, reacción alérgica grave, hinchazón de los labios, edema (hinchazón) de lengua, vasodilatación, arritmias cardíacas, alteraciones de las funciones hepáticas, hepatitis, ictericia, aumento del tono muscular, presión baja, hormigueos, psicosis, epilepsia, síndrome serotoninérgico, manchas en la piel, urticaria, prurito (picazón), edema (hinchazón) facial, rash, aumento de la frecuencia cardíaca, desmayo, pérdida del apetito, gastritis, flatulencia, rigidez muscular, cambios en la marcha, disartria (dificultad para hablar), temblores, alucinaciones, agitación, ansiedad, sudoración, depresión, insomnio, visión doble, ageusia (pérdida del sentido del paladar), tinitus (zumbido en el oído) y frecuencia urinaria aumentada y/o retención urinaria.

La similitud farmacológica de la ciclobenzaprina con los antidepresivos tricíclicos hace que ciertos síntomas deban ser considerados al interrumpir el tratamiento. La interrupción brusca

después del tratamiento prolongado puede rara vez causar náuseas, dolor de cabeza y malestar. No hay indicios de dependencia con la ciclobenzaprina.

Informe a su médico, cirujano-dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento.

### **9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Los síntomas más comúnmente asociados a la sobredosis de ciclobenzaprina son somnolencia y aumento de la frecuencia cardíaca. Manifestaciones menos frecuentes incluyen temblor, agitación, coma, cambios de marcha, presión alta, confusión mental, mareo, náuseas, vómitos y alucinaciones

Raramente pueden ocurrir dolor en el pecho, arritmias, presión baja, epilepsia, Síndrome neuroléptico maligno y paro cardíaco. Los cambios en el electrocardiograma (ECG) son indicativos importantes de toxicidad de la ciclobenzaprina. En caso de ingestión de dosis muy por encima de las preconizadas, se recomienda adoptar las medidas habituales de control de las funciones vitales, como presión arterial, frecuencia y ritmo cardíacos, frecuencia respiratoria y nivel de conciencia.

Se recomienda la realización de lavado gástrico seguido de la utilización de carbón activado. En caso de disminución de los niveles de conciencia, se debe garantizar la permeabilidad de las vías aéreas antes del lavado gástrico y la inducción de vómitos está contraindicada.

La diálisis no es eficaz para retirar la ciclobenzaprina del organismo.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque inmediatamente ayuda médica y lleve el envase o prospecto del medicamento, si es posible.

Farmacéutica Responsable: Dra. Gladys Galvis M.

### **VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

**Fabricado por: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.**

Avenida Carrera 68, no 17-64. Bogotá-Colombia

**Registrado por: LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A.**

Santa Cruz - Bolivia

### **En Paraguay:**

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 a 30 °C). Proteger de la humedad.

Cualquier Sobredosis acudir al: Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma "Manuel Giagni" Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós Telf.: 021-204.800

Asunción-Paraguay

**Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.**

Av. Aviadores del Chaco N°2050. Edificio WTC. Torre 4. Piso 15. Telf.: 021-3387421.

Asunción – Paraguay

**Distribuye:** La Policlínica Tte. Rojas Silva 1043 c/ Manuel. Guerrero.

Telf: 2480000