

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Presentación.

Nostaden® comprimidos recubiertos de 10 mg. Cada comprimido recubierto contiene Ciclobenzaprina Clorhidrato 10 mg

Categoría.

Miorrelajante.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº E 12157/02

Indicaciones.

"Alivio de espasmos musculares asociados a condiciones agudas dolorosas musculoesqueléticas"

Posología.

10 mg tres veces al día, con un rango de 20-40 mg diarios en dosis divididas; ésta no puede exceder de 60 mg diarios. El período de tratamiento no puede ser superior a 2-3 semanas.

Farmacología.

Ciclobenzaprina es un depresor del Sistema Nervioso Central (SNC) el cual tiene un efecto sedante y relajante del músculo esquelético. El mecanismo de acción preciso de la droga no se conoce. Ciclobenzaprina no relaja directamente el músculo esquelético, agente bloqueador neuromuscular distinto, no deprime la conducción neuronal, la transmisión neuromuscular o excitabilidad del músculo.

Como los antidepresivos tricíclicos, la Ciclobenzaprina potencia los efectos de norepinefrina y sus efectos anticolinérgicos.

Farmacocinética.

Absorción.

La Ciclobenzaprina Clorhidrato administrada oralmente es casi completamente absorbida y es probablemente metabolizada durante su primer paso por el tracto gastrointestinal y/o hígado. Se requieren concentraciones plasmáticas de 20 - 30 ng/mL para obtener efecto relajante en el músculo esquelético. Después de la administración oral de una dosis de 10 mg de Ciclobenzaprina clorhidrato, la concentración plasmática de 15 - 25 ng/mL son alcanzadas en 3 - 8 horas y la concentración plasmática son mantenidas por 9 - 12 horas. El comienzo de la acción es usualmente dentro de 1 hora y la duración de la acción es de 12 a 24 horas.

Distribución.

No se conoce si la Ciclobenzaprina cruza la placenta o se distribuye en la leche. Cerca del 93 % de la Ciclobenzaprina en la sangre esta unida a proteínas plasmáticas.

Eliminación.

Ciclobenzaprina tiene una vida media de eliminación de 1 a 3 días.

Ciclobenzaprina es extensamente metabolizada en el hígado y es excretada por la orina (principalmente como metabolito inactivo) y en las heces (principalmente como droga inalterada) vía biliar. La droga y sus metabolitos pueden sufrir reciclaje enterohepático. Después de la administración oral de 10 mg de C¹⁴-Ciclobenzaprina Clorhidrato, un 50,8% de la radiactividad fue excretada en la orina y un 15,1% fue excretado en las heces en 5 días.

Información para su prescripción.

Precauciones y Contraindicaciones.

La Ciclobenzaprina comparte algo de la potencial toxicidad de los antidepresivos tricíclicos, y se deberían observar las usuales precauciones de la terapia con antidepresivos tricíclicos. La posibilidad de que la Ciclobenzaprina pueda causar efectos adversos similares a los antidepresivos tricíclicos se debería tener en mente, especialmente cuando la dosis para condiciones musculoesqueléticas están excedidas.

Ciclobenzaprina debería ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado, aumento de la presión intraocular o en pacientes que reciben drogas anticolinérgicas porque posee efectos adversos anticolinérgicos, **pacientes con hipertiroidismo.**

Debe advertirse a los pacientes que la droga puede afectar la capacidad para ejecutar actividades peligrosas que requieran alerta mental o coordinación física, tales como conducir un automóvil u operar instrumentos o maquinaria.

Ciclobenzaprina esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la droga, hipertiroidismo, falla cardíaca congestiva, arritmias, desordenes del bloqueo y conducción cardíaca y en la recuperación de la fase aguda de un infarto al miocardio.

Ciclobenzaprina también esta contraindicada en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa y no debiera ser usada dentro de los 14 días siguientes de discontinuarse la terapia.

Uso en embarazo y lactancia.

Estudios de reproducción en ratas, ratones y conejos, usando dosis superiores a 20 veces las usadas en humanos no revelaron evidencias de daños en el feto.

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto debe usarse sólo si los beneficios terapéuticos justifican los riesgos potenciales para el feto.

Estudios de reproducción en ratas, ratones y conejos recibiendo Ciclobenzaprina no revelaron evidencia de problemas de fertilidad.

Se desconoce si atraviesa a la leche materna, la droga debiera ser usada con precaución en mujeres que amamanten.

***Se puede potenciar los efectos del alcohol, barbitúricos y otros depresores del SNC.

Ciclobenzaprina no es efectiva en espasmos musculares debidos a lesiones cerebrales o de la medula espinal o en parálisis cerebral infantil.

Uso en pediatría.

La seguridad y eficacia de Ciclobenzaprina no se ha establecido en niños jóvenes menores de 15 años, por lo tanto en caso de usar debe ser bajo estricta vigilancia médica y después de realizar una adecuada evaluación de los riesgos-beneficios para el paciente.

Interacciones con otros fármacos.

El uso concomitante de Ciclobenzaprina con: alcohol, depresores SNC, antidepresivos tricíclicos. Pueden aumentar la posibilidad de efectos adversos, guanitidina.

Inhibidores de Monoaminooxidasa. Tomando Ciclobenzaprina mientras se está tomando o se dejó de tomar hace menos de 2 semanas los inhibidores de la Monoaminooxidasa puede aumentar la posibilidad de efectos adversos, y se han reportado casos graves y fatales.

Reacciones adversas.

Los efectos adversos más comunes de la Ciclobenzaprina son somnolencia (16 – 39%), sequedad de la boca (7 – 27%) y mareos (3 – 11%). Entre el 1 - 3% de los pacientes ocurre fatiga o cansancio, astenia, dispepsia, náusea, constipación, gusto desagradable, dolor de cabeza visión borrosa, nerviosismo y confusión.

Otros efectos adversos de Ciclobenzaprina, que ocurre en menos del 1% de los pacientes.

Efectos cardiovasculares: taquicardia, hipotensión, síncope, palpitación, vasodilatación y arritmia. Sistema nervioso: ataxia, vértigo, temblores, hipertonia, parestesia, desorientación, insomnio, humor depresivo, sensaciones depresivas, agitación, ansiedad, pensamientos y sueños anormales, excitación y alucinaciones.

Sistema gastrointestinal: vómito, anorexia, diarrea, dolor gastrointestinal, gastritis y flatulencia.

Reacciones de hipersensibilidad: prurito, rash, urticaria, edema en la cara y en la lengua, angioedema y anafilaxis.

Otros efectos adversos: colestasia, sed, transpiración, retención y/o frecuencia urinaria, debilidad local, tinitus.

Información toxicológica.

Síntomas de sobredosis: convulsiones, mareos (severos), piel sonrojada, seca y calurosa, latidos cardíacos rápidos e irregulares, alucinaciones (ver, oír y sentir cosas que no son), aumento o disminución de la temperatura corporal, problemas al respirar, rigidez muscular inexplicable, inusual nerviosismo o inquietud (severa) y vómito.

El tratamiento de la sobredosis consiste en la inducción de vómito, lavado gástrico, administración de carbón activado y medidas de soporte generales.

Bibliografía.

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 1996.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.

USP DI Vol. II, Micromedex Inc., 19 ed., Englewood, USA, 1999.

FOLLETO PARA EL PACIENTE