



CICLORELAX 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

CICLORELAX 10 MG X 20 TABS

Formula:

Cada TABLETA RECUBIERTA contiene CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 10 mg

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Mantener a una temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original.

Registro Invima:

INVIMA 2021M-0020458

Fecha vencimiento Invima:

2026-11-18 00:00:00.000000

C_U_M:

20175238-2

Vida Util:

1095

Indicaciones:

Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado a condiciones músculo esqueléticas dolorosas agudas.

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MEDICA

Precauciones:

GENERAL ESTRUCTURA SIMILAR A LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS LA CICLOBENZAPRINA ESTÁ RELACIONADA ESTRUCTURALMENTE CON LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS. SE HA INFORMADO QUE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS PRODUCEN ARRITMIAS, TAQUICARDIA SINUSAL, PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE CONDUCCIÓN QUE CONDUCE A INFARTO DE MIOCARDIO Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. ALGUNAS DE LAS REACCIONES MÁS GRAVES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC) OBSERVADAS CON LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS SE HAN PRODUCIDO EN ESTUDIOS A CORTO PLAZO DE CICLOBENZAPRINA PARA INDICACIONES DISTINTAS AL ESPASMO MUSCULAR ASOCIADO CON AFECCIONES MUSCULOESQUELÉTICAS AGUDAS, Y GENERALMENTE EN DOSIS MAYORES QUE LAS RECOMENDADAS PARA EL ESPASMO MÚSCULO ESQUELÉTICO. DEBIDO A SU ACCIÓN SIMILAR A LA ATROPINA, LA CICLOBENZAPRINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE RETENCIÓN URINARIA, GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO, AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y EN PACIENTES QUE TOMAN MEDICACIÓN ANTICOLINÉRGICA. NEUROLÓGICO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO SE HA INFORMADO EL DESARROLLO DE UN SÍNDROME SEROTONINÉRGICO POTENCIALMENTE MORTAL CON CICLOBENZAPRINA CUANDO SE USA EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS, COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS), INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (ISRS), ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS (ATC), TRAMADOL, BUPROPION, MEPERIDINA, VERAPAMIL O INHIBIDORES DE LA MAO. LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO PUEDEN INCLUIR CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL (P. EJ., CONFUSIÓN, AGITACIÓN, ALUCINACIONES), INESTABILIDAD AUTÓNOMA (P. EJ., DIAFORESIS, TAQUICARDIA, PRESIÓN ARTERIAL LÁBIL, HIPERTERMIA), ANOMALÍAS NEUROMUSCULARES (P. EJ., TEMBLOR, ATAXIA, HIPERREFLEXIA, CLONUS, RIGIDEZ MUSCULAR) Y / O SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES (P. EJ., Náuseas, Vómitos, DIARREA). EL TRATAMIENTO CON CICLOBENZAPRINA Y CUALQUIER AGENTE SEROTONINÉRGICO CONCOMITANTE DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE SI SE PRODUCEN LAS REACCIONES ANTERIORES Y DEBE INICIARSE UN TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE APOYO. SI EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON CICLOBENZAPRINA Y OTROS FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS ESTÁ CLÍNICAMENTE JUSTIFICADO, SE RECOMIENDA UNA OBSERVACIÓN + (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia
Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica

ESPECIALMENTE DURANTE EL INICIO DEL TRATAMIENTO O LOS AUMENTOS DE DOSIS. EL USO CONCOMITANTE DE CICLOBENZAPRINA CON INHIBIDORES DE LA MAO ESTÁ CONTRAINDICADO. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE EL RIESGO DE SÍNDROME SEROTONINÉRGICO CON EL USO CONCOMITANTE DE CICLOBENZAPRINA Y OTROS FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DEL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO Y SE LES DEBE INDICAR QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO SI EXPERIMENTAN ESTOS SÍNTOMAS. OFTALMOLÓGICO GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO DEBIDO A SU ACCIÓN SIMILAR A LA ATROPINA, LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS Y OTROS ANTIDEPRESIVOS PUEDEN CAUSAR MIDRIASIS, QUE PUEDE DESENCADENAR UN ATAQUE DE ÁNGULO CERRADO EN UN PACIENTE CON ÁNGULOS OCULARES ANATÓMICAMENTE ESTRECHOS. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE CICLOBENZAPRINA A PACIENTES CON ÁNGULOS ESTRECHOS NO TRATADOS. EL GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO ES UN FACTOR DE RIESGO PARA EL GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE BUSQUEN ASISTENCIA MÉDICA INMEDIATA SI EXPERIMENTAN DOLOR EN LOS OJOS, CAMBIOS EN LA VISIÓN, HINCHAZÓN O ENROJECIMIENTO ALREDEDOR DEL OJO. LA CICLOBENZAPRINA PUEDE POTENCIAR LOS EFECTOS DEL ALCOHOL, LOS BARBITÚRICOS Y OTROS DEPRESORES DEL SNC. LA CICLOBENZAPRINA, ESPECIALMENTE CUANDO SE USA CON ALCOHOL U OTROS DEPRESORES DEL SNC, PUEDE AFECTAR LAS CAPACIDADES MENTALES Y / O FÍSICAS NECESARIAS PARA REALIZAR TAREAS PELIGROSAS, COMO OPERAR MAQUINARIA O CONDUCIR UN VEHÍCULO MOTORIZADO. POBLACIONES ESPECIALES MUJERES EMBARAZADAS AÚN NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DE CICLOBENZAPRINA EN MUJERES EMBARAZADAS. UN INFORME CLÍNICO MOSTRÓ QUE EL USO DE CICLOBENZAPRINA DURANTE LA ÚLTIMA ETAPA DEL EMBARAZO DEBE CONSIDERARSE UNA CAUSA POTENCIAL DE CIERRE DUCTAL TEMPRANO. LA CICLOBENZAPRINA NO DEBE USARSE EN MUJERES QUE ESTÉN O PUEDAN QUEDAR EMBARAZADAS, A MENOS QUE EL POSIBLE RIESGO PARA EL FETO SEA SUPERADO POR LOS BENEFICIOS ESPERADOS PARA LA MADRE. MUJERES EN LACTANCIA DEBIDO A QUE ES PROBABLE QUE LA CICLOBENZAPRINA SE EXCRETE EN LA LECHE, NO SE DEBE ADMINISTRAR HIDROCLORURO DE CICLOBENZAPRINA A LAS MADRES LACTANTES. PEDIATRÍA (< 18 AÑOS) NO USAR EN MENORES DE 18 AÑOS. GERIATRÍA (> 65 AÑOS) LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE CICLOBENZAPRINA AUMENTA EN LOS ANCIANOS. LOS ANCIANOS TAMBIÉN PUEDEN TENER UN MAYOR RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS DEL SNC COMO ALUCINACIONES Y CONFUSIÓN, EVENTOS CARDÍACOS QUE PROVOCAN CAÍDAS U OTRAS SECUELAS, INTERACCIONES FÁRMACO-FÁRMACO Y FÁRMACOENFERMEDAD. POR ESTAS RAZONES, EN LOS ANCIANOS, LA CICLOBENZAPRINA DEBE USARSE SOLO SI ES CLARAMENTE NECESARIO. EN ESTOS PACIENTES, LA CICLOBENZAPRINA DEBE INICIARSE CON UNA DOSIS REDUCIDA (P. EJ., FRECUENCIA DE DOSIS REDUCIDA) Y AJUSTARSE LENTAMENTE HACIA ARRIBA. PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA ALTERADA LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE CICLOBENZAPRINA ES GENERALMENTE MÁS ALTA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA. POR LO GENERAL, ESTOS PACIENTES SON MÁS SUSCEPTIBLES A FÁRMACOS CON EFECTOS POTENCIALMENTE SEDANTES, INCLUIDA LA CICLOBENZAPRINA. LA CICLOBENZAPRINA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE Y NO SE RECOMIENDA EN AQUELLOS CON INSUFICIENCIA MODERADA A GRAVE.

Contraindicaciones:

No es eficaz en procesos espásticos originados en el S.N.C. Hipersensibilidad al medicamento. Fase aguda de recuperación consiguiente a infarto del miocardio. Arritmias cardíacas. Insuficiencia cardíaca. Bloqueo cardíaco u otras alteraciones de la conducción. Hipertiroidismo. Pacientes que reciben inhibidores de la MAO. Pacientes que requieren ánimo vigilante. Embarazo y lactancia.

Reacciones Adversas:

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con los comprimidos de hidrocloreuro de ciclobenzaprina: Más frecuentes: Somnolencia (39%), sequedad de boca (27%), mareos (11%). Menos frecuentes: Aumento de la frecuencia cardíaca (y varios casos de taquicardia), debilidad, fatiga, dispepsia, náuseas, parestesia, sabor desagradable, visión borrosa e insomnio, convulsiones y función hepática anormal (hepatitis, ictericia y colestasis). Raras: síndrome serotoninérgico, sudoración, mialgia, disnea, dolor abdominal, estreñimiento, lengua cubierta, temblores, disartria, euforia, nerviosismo, desorientación, confusión, dolor de cabeza, retención urinaria, disminución del tono de la vejiga, ataxia, depresión, alucinaciones y reacción alérgica. incluyendo erupción cutánea, urticaria y edema de la cara y la lengua. La lista que sigue incluye otras reacciones adversas que se han informado con compuestos tricíclicos, pero no con el clorhidrato de ciclobenzaprina cuando se usa en estudios a corto plazo en espasmos musculares de origen periférico. Sin embargo, algunas de estas reacciones se observaron cuando se estudió el clorhidrato de ciclobenzaprina para otras indicaciones, generalmente en dosis más altas. Las similitudes farmacológicas entre los fármacos tricíclicos requieren que se considere cada una de las reacciones cuando se administra hidrocloreuro de ciclobenzaprina. Cardiovascular: hipotensión, hipertensión, palpitaciones, infarto de miocardio, arritmias, bloqueo cardíaco, accidente cerebrovascular. SNC y neuromuscular: estados de confusión, alteración de la concentración, delirios, excitación, ansiedad, inquietud, pesadillas, entumecimiento y hormigueo en las extremidades, neuropatía periférica, incoordinación, convulsiones, alteración de los patrones EEG, síntomas extrapiramidales, acúfenos, Síndrome de secreción inadecuada de ADH. Anticolinérgico: Alteración de la acomodación, íleo paralítico, dilatación del tracto urinario. Alérgico: erupción cutánea, urticaria, fotosensibilización, edema de cara y lengua. Hematológico: depresión de la médula ósea que incluye agranulocitosis, leucopenia, eosinofilia, púrpura, trombocitopenia. Gastrointestinal: malestar epigástrico, vómitos, anorexia, estomatitis, diarrea, hinchazón de las parótidas, lengua negra. Rara vez hepatitis (incluida la función hepática alterada e ictericia). Endocrino: Inflamación testicular y ginecomastia en el hombre, agrandamiento de los senos y galactorrea en la mujer. Aumento o disminución de la libido, elevación y disminución de los niveles de azúcar en sangre. Otros: aumento o pérdida de peso, frecuencia urinaria, midriasis, ictericia, alopecia. Síntomas de abstinencia: La interrupción brusca del tratamiento después de una administración prolongada puede producir náuseas, dolor de cabeza y malestar. Estos no son indicativos de adicción.

Descripción ATC:

CICLOBENZAPRINA

Código ATC:

M03BX08

+ (031) 6461700 

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia 

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1 

**Almacenamiento:**

Mantener a una temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original.

Laboratorio Fabricante:

MEGA LABS S.A.

+(031) 6461700 

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia 

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1 

La Compañía Global de Latinoamérica