

AAA/JMC/pgg  
Nº Ref.:MA960839/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO CICLOBENZAPRINA  
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-12151/17**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14212/18**  
Santiago, 12 de julio de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario NºF-12151/17; el Informe Técnico Nº 1817, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-12151/17, concedido a Mintlab Co. S.A., un Período de eficacia de:

48 meses, Almacenado a no más de 30ºC envasado en Blister de PVC ó PVDC transparente ó ámbar y aluminio impreso acondicionado en estuche de cartulina impreso más folleto de información al paciente, todo sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/ HRLR /VZR/vzr  
B11/ Ref: 22362/01

17.10.2002\*009692

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co. S.A., por la que solicita modificación de la resolución N° 4332 del 28 de mayo del 2002 que inscribió el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** con número de Registro Sanitario N° F-12151/02, el informe técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

MODIFICASE la resolución N° 4332 del 28 de mayo del 2002 que inscribió el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** con número de Registro Sanitario N° F-12151/02, a nombre de Laboratorio Mintlab Co S.A., en la forma que se señala:

1.- **INSCRIBASE** en el Registro nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso médico y Cosmético bajo el N° F-12151/02, el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de Mintlab Co S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Mintlab Co S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por los laboratorios de producción de propiedad de Mintlab Co S.A. , ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940/1960, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600, Renca, Santiago, por cuenta de Mintlab Co. S.A., quien efectuará la venta y distribución como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

#### Núcleo:

Ciclobenzaprina clorhidrato	10,00 mg +3% exceso
Croscarmelosa sódica	5,00 mg
Laurilsulfato de sodio	1,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,10 mg
Polividona	2,80 mg
Lactosa monohidrato	60,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
<b>Celulosa microcristalina c.s.p.</b>	<b>110,00 mg</b>





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico (LustreClear)	3,33 mg
Dióxido de titanio	1,43 mg
Macrogol 6000	0,24 mg

\*Composición del recubrimiento polimérico (LustreClear):

Celulosa microcristalina  
Carragenina

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de P.V.D.C transparente o ámbar y aluminio impreso con 10, 20 ó 30 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de P.V.D.C transparente o ámbar y aluminio impreso con 2, 3, 4, 5, 10 ó 20 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blisters de P.V.D.C transparente o ámbar y aluminio impreso con 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1.000 comprimidos recubiertos.

2.- Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de las materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del Registro Sanitario.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



*Jeanette Vega*

**DRA. JEANETTE VEGA MORALES**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Sub-Depto. Registro.
- Archivo.

# FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

## Presentación.

Nóstaden<sup>®</sup> 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 N° E 12151/02

## 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 8 - 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 C<sup>14</sup>-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 Monoaminoxidasa. Tomando Ciclobenzaprina mientras se está tomando o se dejó de tomar hace menos de 2 semanas los inhibidores de la Monoaminoxidasa 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.

