

### Posologia

A dose adulta recomendada para a maioria dos pacientes é uma (1) cápsula de 15mg de Cloridrato de Ciclobenzaprina (Cápsulas de Liberação Prolongada de cloridrato de ciclobenzaprina), administrada uma vez ao dia. Alguns pacientes podem exigir até 30mg/dia., administrados como duas (2) cápsulas de 15mg de Cloridrato de Ciclobenzaprina, administradas uma vez ao dia.

Recomenda-se que as doses sejam administradas aproximadamente no mesmo horário, todos os dias.

O uso de Cloridrato de Ciclobenzaprina durante períodos maiores de duas ou três semanas não é recomendado.

Considerações de Dosagem para Populações de Paciente Especiais

Cloridrato de Ciclobenzaprina não deve ser usado nos idosos ou em pacientes com função hepática prejudicada.

### Indicações do produto

Cloridrato de Ciclobenzaprina é indicado no tratamento dos espasmos musculares de origem local sem interferir na função muscular associados com dor aguda e de etiologia musculoesquelética, como nas lombalgias, torcicolos, fibromialgia, periartrite escapuloumeral, cervicobraquialgias. O produto é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso.

Cloridrato de Ciclobenzaprina é indicado como um adjunto a descanso e terapia física para alívio de espasmo muscular associado com condições musculoesqueléticas dolorosas, agudas. A melhora é manifestada pelo alívio do espasmo muscular e seus sinais e sintomas associados, denominados, dor, sensibilidade e limitação da movimentação.

Cloridrato de Ciclobenzaprina deve ser usado apenas durante curtos períodos (até duas ou três semanas) porque evidência adequada de eficácia para uso mais prolongado não está disponível e porque o espasmo muscular associado com condições musculoesqueléticas dolorosas, agudas é geralmente de curta duração e terapia específica durante períodos mais longos é raramente garantida.

Cloridrato de Ciclobenzaprina não foi considerado eficaz no tratamento de espasticidade associada com doença do cordão cerebral ou espinhal ou em crianças com paralisia cerebral.

### Contra Indicações

Hipersensibilidade a qualquer componente desse produto;

Uso concomitante de inibidores da monoamina oxidase (MAO) ou dentro de 14 dias após sua descontinuação;

Convulsões febris e mortes ocorreram em pacientes recebendo ciclobenzaprina (ou antidepressivos tricíclicos estruturalmente semelhantes) concomitantemente com medicamentos inibidores da MAO;

Durante a fase de recuperação aguda de infarto de miocárdio, e em pacientes com arritmias, distúrbios de bloqueio de condução cardíaco ou insuficiência cardíaca congestiva;

Hipertireoidismo.

Categoria de risco na gravidez: B. Uso durante a gestação: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas não há estudos controlados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/ benefício para a paciente.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes pediátricos.

### Efeitos Colaterais

Os dados descritos abaixo refletem a exposição ao Cloridrato de Ciclobenzaprina em 253 pacientes em 2 estudos clínicos. Cloridrato de Ciclobenzaprina foi estudado em dois estudos clínicos de idênticos desenhos, duplo-cegos, grupo-paralelos, placebo-controlados, ativo-controlados [veja em Estudos clínicos (2)]. A população do estudo foi composta por pacientes com espasmos musculares associados a condições musculoesqueléticas dolorosas, agudas. Pacientes recebendo Cloridrato de Ciclobenzaprina 15mg ou 30 mg via oral, uma vez ao dia, ciclobenzaprina de liberação imediata 10mg três vezes ao dia, ou placebo, por 14 dias.

As reações adversas mais comuns (incidência  $\geq 3\%$  em qualquer grupo e maior que placebo) foram boca seca, tontura, fadiga, constipação, náusea, dispepsia e sonolência (vide tabela 4).

Tabela 4: Incidência das Reações Adversas Mais Comuns Ocorrendo em  $> 3\%$  dos Indivíduos em Qualquer Grupo de Tratamento nos Dois Estudos de Fase 3, Duplo-Cegos de Cloridrato de Ciclobenzaprina

- Cloridrato de Ciclobenzaprina 15mg N = 127 Cloridrato de Ciclobenzaprina 30mg N = 125  
Placebo N = 128

Boca seca

6% 14%  
2%

Tontura

3% 6%  
2%

Fadiga

3% 3%  
2%

Constipação

1% 3%  
0%

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

02013.