

## **MIOGESIC LIS**

clonixinato de lisina + cloridrato de ciclobenzaprina

Comprimido revestido de clonixinato de lisina 125 mg + cloridrato de ciclobenzaprina 5 mg. Embalagem contendo 15 e 30 unidades.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS**

**INDICAÇÕES:** Tratamento da dor de origem musculoesquelética, principalmente quando acompanhada de contratura muscular, como ocorre nos quadros associados ao período pós-operatório, lombalgia, cervicobraquialgia, fibromialgia e torcicolo.

**CONTRAINDICAÇÕES:** Pacientes em tratamento com medicamentos antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAO) e até duas semanas depois de sua suspensão; Doença cardíaca; Hipertireoidismo; Antecedentes de asma ou broncoespasmo, pólipos nasais, reações alérgicas e/ou induzidas pela administração de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs); Úlcera péptica ativa; Pacientes com tendência a ter hemorragias digestivas; Lactação; Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. **Este medicamento é**

**contraindicado para uso por lactantes. Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.** **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Pode ocorrer aumento dos efeitos do álcool, barbitúricos ou outros depressores do SNC. Em pacientes com função renal diminuída, cirrose hepática e síndrome

nefrótica, a administração de **MIOGESIC LIS** pode causar agravamento do problema, mas com a interrupção do tratamento, o agravamento é, geralmente, reversível. São particularmente suscetíveis a esta complicação pacientes desidratados, em uso de diuréticos ou submetidos a intervenções cirúrgicas de grande porte, com perda de grande volume de sangue. Nestes casos, o volume urinário e a função renal devem ser controlados ao se iniciar o tratamento. O medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com antecedentes de úlcera péptica, gastrite ou em tratamento com anticoagulantes. Caso ocorram reações alérgicas na pele e/ou mucosas ou sintomas de úlcera péptica ou de hemorragia gastrointestinal, o tratamento com **MIOGESIC LIS** deverá ser suspenso. Deve-se ter cautela nos casos de retenção urinária e glaucoma. **Idosos:** Não se dispõe de informações sobre o uso de **MIOGESIC LIS** em pacientes idosos. Como estes pacientes, em relação aos adultos jovens, costumam manifestar sensibilidade aumentada aos antidepressivos tricíclicos e a ciclobenzaprina é estruturalmente relacionada a estes agentes, é provável que idosos sejam também mais sensíveis a este medicamento. **Gravidez:**

**Categoria B,** Não se recomenda a administração de **MIOGESIC LIS** durante a gravidez. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Capacidade de dirigir e operar máquinas.** A ciclobenzaprina pode diminuir a capacidade

mental ou física necessária para realizar tarefas arriscadas. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Interação medicamento-medimento -** O uso concomitante de **MIOGESIC LIS** com anti-inflamatórios não esteroides pode aumentar o risco de úlcera péptica e hemorragias. O uso concomitante com anticoagulantes orais aumenta o risco de hemorragia. O tratamento simultâneo com metotrexato e **MIOGESIC LIS** pode aumentar a toxicidade do metotrexato. Em pacientes desidratados, o tratamento com anti-inflamatórios não esteroides aumenta o risco potencial de insuficiência renal aguda. Em caso de tratamento concomitante com diuréticos, os pacientes devem ser adequadamente hidratados, devendo a sua função renal ser controlada antes do início do tratamento.

O **MIOGESIC LIS** diminui a ação dos agentes anti-hipertensivos betabloqueadores. O efeito anti-hipertensivo da guanetidina e de seus congêneres pode ser bloqueado quando administrados concomitantemente com **MIOGESIC LIS**. Pacientes em tratamento com medicamentos antidepressivos inibidores da monoaminoxidase, e até duas semanas depois de sua suspensão, pode ocasionar elevação da temperatura corporal, convulsões e evolução fatal. **MIOGESIC LIS** pode aumentar os níveis plasmáticos de lítio. Em caso de uso concomitante, monitorar os níveis plasmáticos de lítio. **Interação medicamento-substância -** Pode haver aumento dos efeitos do álcool sobre o sistema nervoso central. O uso de bebidas

alcoólicas deve ser evitado durante o tratamento. **POSOLOGIA:** Tomar um comprimido três vezes ao dia, em intervalos regulares, sendo as doses ajustadas de acordo com a intensidade da dor. Ingerir os comprimidos inteiros, sem mastigar e com líquidos. A dose máxima diária é de seis comprimidos. Não é recomendada a administração continuada por mais de duas ou três semanas. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.** **REAÇÕES ADVERSAS:** Nas doses terapêuticas, **MIOGESIC LIS** é um medicamento bem tolerado. A seguir são listadas as reações adversas já relatadas durante o uso

deste medicamento. Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): astenia, náuseas, indigestão, constipação intestinal, disgeusia, visão turva, cefaleia e nervosismo. **Vide demais reações adversas na bula completa do produto.** MS-1.0235.1422/ Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina, CRF-SP nº 22.234, EMS S/A/CNPJ 57.507.378/0003-65/ Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08, Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP – CEP: 13186-901, INDÚSTRIA BRASILEIRA. / SAC: 0800-019 19 14 mb-

**052246-EMS-v0. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, PRODUTO é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.**