



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Mitrul®

Ciclobenzaprina Clorhidrato

Cápsulas de liberación prolongada 15 mg

Venta bajo receta archivada

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar MITRUL® y cada vez que se le vuelva a prescribir. Podría haber información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con el médico sobre su condición médica o su tratamiento.

¿Qué es MITRUL®?

MITRUL® es un medicamento de venta bajo receta archivada que se utiliza junto con el descanso y la terapia física para el alivio del espasmo muscular asociado a patologías músculo-esqueléticas dolorosas agudas. MITRUL® debe utilizarse únicamente durante dos o tres semanas. Se desconoce si MITRUL® es efectivo cuando se lo utiliza por períodos más largos.

Se desconoce si MITRUL® es seguro y efectivo en niños.

¿A quién no se le debe recetar MITRUL®?

No tome MITRUL® si:
-es alérgico a la ciclobenzaprina o a cualquiera de los componentes de MITRUL®. Al final de este prospecto puede encontrar una lista completa de los componentes de MITRUL®.

Hable con su médico o busque asistencia médica de inmediato si tiene síntomas de una reacción alérgica, tales como:

- dificultad para respirar
- urticaria
- inflamación de la cara o de la lengua
- prurito
- si toma ciertos antidepresivos, conocidos como inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o si ya han pasado 14 días o menos desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO. Consulte a su médico o farmacéutico para ver una lista de estos medicamentos si no está seguro.
- si ha sufrido recientemente un paro cardíaco.
- si tiene problemas de ritmo cardíaco (arritmias).
- si tiene insuficiencia cardíaca.
- si tiene una tiroides hiperactiva (hipertiroidismo).

Comuníquese con su médico antes de tomar esta medicación si padece de alguna de las condiciones que aparecen anteriormente.

¿Qué debo comentarle a mi médico antes de tomar MITRUL®?

Antes de tomar MITRUL®, hable con su médico si:

- si tiene antecedentes de problemas oculares, incluido glaucoma.

- si tiene problemas cardíacos o ha tenido un paro cardíaco.
- si tiene problemas hepáticos.
- si tiene problemas para vaciar la vejiga (retención de orina).
- si está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si MITRUL® puede afectar a su bebé.
- si está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si MITRUL® pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si va a tomar MITRUL® o amamantar.

MITRUL® podría afectar la forma en la que otros medicamentos actúan, y otros medicamentos podrían afectar la forma en la que MITRUL® actúa.

Hable con su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos aquéllos que requieren prescripción y los de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.

Dígale especialmente a su médico si toma:

- un medicamento para tratar la depresión, el humor, la ansiedad, trastornos psicóticos o del pensamiento.
- un medicamento para el dolor, llamado tramadol o meperidina.
- barbitúricos u otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (depresores del SNC).
- un medicamento para evitar los impulsos nerviosos (medicamentos anticolinérgicos).
- un medicamento para ayudar a dejar de fumar, llamado bupropión.
- un medicamento para la presión arterial, llamado verapamilo.

Consulte a su médico si no está seguro si toma alguno de estos medicamentos.

Conozca los medicamentos que toma.

Conservar una lista de sus medicamentos y muéstrésela a su médico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar MITRUL®?

- Tome MITRUL® exactamente tal como su médico se lo indicó.
- Su médico le dirá qué cantidad de MITRUL® debe tomar y cuándo.
- Su médico puede cambiarle la dosis de MITRUL®, si es necesario.
- Tome MITRUL® aproximadamente a la misma hora todos los días.
- MITRUL® debe tomarse únicamente por cortos períodos de tiempo (hasta dos o tres semanas).
- Si toma demasiado MITRUL®, llame a su médico o acérquese a la sala de emergencia del hospital más cercano.

¿Qué debo evitar mientras tomo MITRUL®?

No debe tomar alcohol hasta no saber en qué forma lo afecta MITRUL®. Si toma MITRUL® con alcohol o con otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central, su pensamiento y sus tiempos de respuesta física pueden volverse más lentos.

No maneje, ni opere maquinarias, ni otro tipo de actividad peligrosa hasta saber cuánto lo afecta MITRUL®.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de MITRUL®?

Los efectos adversos más comunes de MITRUL® incluyen:





- sequedad de la boca
- mareos
- fatiga
- constipación
- náuseas
- malestar estomacal
- somnia

El síndrome de la serotonina es una condición médica seria que puede suceder cuando MITRUL® se toma con otros medicamentos. Contacte a su médico o acérquese a la sala de emergencias más cercana si tiene una enfermedad muy grave o si tiene algunos o todos estos síntomas:

- agitación, alucinaciones, coma u otros cambios en el estado mental.
- problemas de coordinación o espasmos musculares (reflejos hiperactivos).
- frecuencia cardíaca acelerada, presión arterial alta o baja.
- sudoración o fiebre.
- náuseas, vómitos o diarrea.
- rigidez o tensión muscular.

Con una frecuencia menor del 1% (según los ensayos clínicos) MITRUL® puede causar efectos adversos graves que pueden provocarle un paro cardíaco o un ACV.

Comuníquese con su médico de inmediato o acérquese a la sala de emergencias más cercana si tiene:

- Frecuencia cardíaca irregular o anormal (arritmias).
- Frecuencia cardíaca acelerada (taquicardia).

Hable con su médico si tiene alguno de estos efectos adversos que lo molestan o que no desaparecen.

Éstos no son todos los posibles efectos adversos de MITRUL®. Para mayor información, hable con su médico. Puede informar los efectos adversos al Departamento Científico: Tel.(011) 4509-7100.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de MITRUL®.

Los medicamentos a veces se recetan por motivos que no están incluidos dentro del prospecto con información para el paciente. No tome MITRUL® para una condición para la que no fue recetado. No le de MITRUL® a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño.

Este prospecto con información para el paciente resume la información más importante acerca de MITRUL®. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede solicitarle a su médico o farmacéutico, información de MITRUL® que está dirigida a los profesionales de la salud.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
 o llamar a ANMAT responde 0800-333-123.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR

AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
 TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
 TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

¿Cuáles son los componentes de MITRUL®?

COMPOSICIÓN

Cada Cápsula de liberación prolongada 15 mg contiene:
 Ciclobenzaprina Clorhidrato
 Esfera de Azúcar
 Etilcelulosa
 Dietilftalato
 Gelatina
 Dióxido de Titanio
 Polietilenglicol
 Óxido de Hierro Rojo
 Óxido de Hierro Amarillo
 HPMC
 Tekprint (Tinta Azul SB-6018)

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 10 cápsulas de liberación prolongada de 15 mg.

ALMACENAMIENTO

Almacenar MITRUL® a temperatura no mayor a 25°C. Conserve MITRUL® en un recipiente bien cerrado y manténgalo fuera de la luz.

MANTENGA MITRUL® Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO Estricto CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57598

Directora Técnica: Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

País de procedencia: E. E. U. U.

Lugar de elaboración: ADARE PHARMACEUTICALS INC., 845 Center Drive

Vandalia, Ohio 45377-3129 USA - ESTADOS UNIDOS -

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan - ARGENTINA -

Fecha de última revisión: noviembre 2017.

Departamento Científico: Tel.: (011) 4509-7100

345059D



Medicamento libre de gluten

