



# **MIOFLEX**

**(carisoprodol + fenilbutazona +  
paracetamol)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido**

**150mg + 75mg + 300mg**



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

### **MIOFLEX**

**(carisoprodol + fenilbutazona + paracetamol)**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido. Embalagem contendo 16 comprimidos

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

|                          |              |
|--------------------------|--------------|
| carisoprodol.....        | 150mg        |
| fenilbutazona.....       | 75mg         |
| paracetamol.....         | 300mg        |
| excipientes – q.s.p..... | 1 comprimido |

(amido, povidona, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio e amido pré-gelatinizado)



## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento de processos inflamatórios na região dos quadris, ombros, articulações e outras regiões como resultado de doenças como artrite reumatoide, osteoartrose e reumatismo. Também indicado como analgésico e como relaxante muscular.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento atua através de suas propriedades antirreumática, anti-inflamatória, analgésica, antipirética e miorelaxante. Desta forma, age promovendo o alívio da dor muscular, da dor proveniente de outros processos inflamatórios, auxiliando na redução da febre.

O alívio da dor e o relaxamento muscular são observados cerca de 1 hora após a ingestão do produto e duram cerca de 6 horas. O efeito anti-inflamatório pode ser sentido após 1 ou 2 dias de uso.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para pacientes predispostos a dispepsias (indigestão) ou sabidamente portadores de alguma lesão da mucosa gástrica (úlceras).

É contraindicado para pacientes com intolerância gástrica ao ácido acetilsalicílico, para portadores de lesão hepática grave e a pacientes hemofílicos (problemas de coagulação sanguínea).

Deve-se tomar cuidado em pacientes com função renal comprometida, insuficiência cardíaca, hipertensão arterial grave, problemas com a glândula tireoide, pacientes que sofrem da Síndrome de Sjögren (cujos sintomas mais característicos são a secura da boca e dos olhos, adicionalmente pode haver secura da pele, da mucosa nasal e vaginal).

É contraindicado para pacientes nos quais os acessos de asma, urticária (coceira), ou rinite aguda são desencadeados pelo ácido acetilsalicílico. É também contraindicado em casos de porfiria aguda intermitente (doença genética rara).

Como todo medicamento, é absolutamente contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e, após esse período, só deve ser empregado nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica. Embora, ao contrário de vários outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, não se tenha constatado relação causal entre a fenilbutazona e o fechamento prematuro do ducto arterioso no feto, a medicação não deverá ser administrada nos 3 últimos meses de gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deverá ser usado no máximo durante uma semana. Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo através de seu médico.

Este medicamento, por conter a substância fenilbutazona pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento em casos de hemorragia, sendo este efeito reversível. Pode também ocorrer a diminuição da contagem de leucócitos e/ou plaquetas, ou do hematócrito, diante de tal quadro deve-se suspender a medicação.

Pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou que fazem uso de anticoagulantes, tais como os cumarínicos (warfarina) devem ter cautela.

O uso deste medicamento deve ser interrompido pelo menos 2 semanas antes de qualquer procedimento cirúrgico.

A possibilidade de reativação de úlceras pépticas requer cuidadosa observação médica, mesmo em se tratando de casos remotos de dispepsias (indigestão), hemorragias gastrintestinais ou úlceras pépticas.

**Atenção especial deve ser dada para pacientes que possuem:**



- Insuficiência cardíaca
- Doenças cardiovasculares, devido à possibilidade da retenção de sódio e edema.
- Lúpus eritematoso disseminado, pois a fenibultazona pode agravar ou exacerbar o quadro.
- Hipertensão arterial (pressão alta)
- Problemas hematológicos (do sangue) e tomam anticoagulantes.
- Portadores de úlcera péptica.
- Problemas renais com prejuízo da função renal.
- Problemas hepáticos.
- Hipersensibilidade aos anti-inflamatórios não esteroidais ou ao ácido acetilsalicílico.
- Asma.

Observando-se reações alérgicas, febre, dor de garganta, sialoadenites (tumores da glândula salivar), icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas) ou sangue nas fezes, esta medicação deverá ser suspensa imediatamente.

Deverão ser tomados cuidados especiais nos pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos.

**Não use outro medicamento que contenha paracetamol.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Embora suas substâncias ativas passem para o leite materno em pequenas quantidades, as lactantes deverão suspender a amamentação ou o tratamento.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

Por conter a substância carisoprodol (um relaxante muscular) pode provocar a sedação, portanto, recomenda-se ao paciente que durante o tratamento ele não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

#### **Interações Medicamentosas:**

##### **Fenilbutazona pode aumentar a atividade de:**

- Anticoagulantes orais: aumenta a atividade dos anticoagulantes orais como os cumarínicos (warfarina e a fenindiona) e a heparina. Os anticoagulantes podem acentuar o seu efeito hemorrágico.
- Antidiabéticos orais: glibenclamida, clorpropamida, repaglinida, nateglinida, acarbose, rosiglitazona, pioglitazona, sitagliptina e vildagliptina.
- Fenitoína: anticonvulsivante que pode ter sua degradação metabólica diminuída, aumentando seu efeito.
- Insulina
- Lítio: a fenilbutazona causa aumento de reabsorção tubular deste elemento, elevando, portanto, sua concentração sérica quando tomados juntamente.
- Metotrexato: aumenta a atividade e os efeitos tóxicos desta substância.
- Esteroides adrenocorticoides: tais como a hidrocortisona e a aldosterona, proporcionam o aumento da irritação e sangramento estomacal.
- Anti-inflamatórios não hormonais: como por exemplo, o naproxeno, cetoprofeno, ibuprofeno, piroxicam, tenoxicam, meloxicam, diclofenaco, aceclofenaco, sulindac, nimesulida, fentiazac, indometacina, ceterolaco, etc., podem aumentar os efeitos colaterais.



- Álcool
- Cloroquina
- Ciclosporina: pode aumentar o efeito nefrotóxico.
- Sulfonamidas: sulfametazol, sulfametoxazol, sulfadiazina, etc.

**Fenilbutazona pode acelerar o metabolismo de:**

- Dicumarol, aminofenazona, digitoxina, e a cortisona através da indução de enzimas microsossomais hepáticas.

**Fenilbutazona tem sua duração e/ou efeito diminuídos com:**

- Barbitúricos (fenobarbital, tiopental, tiamilal, metohexital, secobarbital, pentobarbital).
- Clorofenamina,
- Rifampicina,
- Prometazina
- Prednisona.
- Colestiramina: reduz a absorção entérica da fenilbutazona, aumentando a sua eliminação.

**Fenilbutazona tem sua duração e/ou concentração aumentada com:**

- Metilfenidato: a concentração sérica da oxifenbutazona se eleva e a meia-vida de eliminação da fenilbutazona é prolongada, quando as duas substâncias são tomadas juntamente.
- Esteroides anabólicos tais como o anadrol, oxadrin e durabolin: aumentam a concentração da oxifenbutazona.

**Medicamentos que aumentam a hepatotoxicidade do paracetamol:**

- Probenecida, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona.
- Barbitúricos (fenobarbital, tiopental, tiamilal, metohexital, secobarbital, pentobarbital),
- Antibióticos tais como a Rifampicina e algumas quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino, por exemplo): podem se associar ao paracetamol e provocar uma lesão de fígado.

**Carisprodol tem sua ação aumentada com:**

- Álcool: aumenta a sonolência
- Depressores centrais: aumentam a sonolência
- Indutores do sono, hipnóticos, ou barbitúricos, tais como o Fenobarbital.
- Ansiolíticos: diazepam, lorazepam.
- Opiáceos ou narcóticos: morfina, heroína, codeína, meperidin.
- Inalantes ou solventes (colas, tintas, removedores, etc.)

**Alimentos:**

- A administração de paracetamol com alimentos retarda a absorção do fármaco. A ingestão crônica e excessiva de álcool pode aumentar a hepatotoxicidade potencial do paracetamol.

**Exames de laboratório:**

- A fenilbutazona desloca o hormônio tireoidiano (T3, T4 e TSH) das suas ligações com as proteínas do soro e pode, desta maneira, dificultar a interpretação das provas da função da tireoide.
- O paracetamol pode interferir nos exames de glicemia em fitas reagentes diminuindo em até 20% os valores médios de glicose.
- A bentiromida fica invalidada nos resultados dos testes da função pancreática, a menos que o uso de paracetamol seja descontinuado três dias antes da realização do exame.
- Na determinação do ácido úrico no sangue, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados, quando for utilizado o método de tungstato.
- O paracetamol pode produzir falsos resultados positivos na determinação qualitativa do ácido-5-hidroxiindolacético, um metabólito de serotonina, quando for utilizado o reagente nitrozonafтол. Durante a coleta deve ser evitado o consumo de alimentos ricos em serotonina. Tais como o leite e seus derivados, carne de peru, requeijão, carne, peixe, banana, tâmara, amendoim, ovos, fígado, soja, grãos integrais e levedo de cerveja, vegetais verdes, frutos do mar e castanha do Pará, todos os alimentos ricos em proteínas.



**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Evitar calor excessivo (temp. superior à 40°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Comprimido circular, plano e branco a levemente amarelado com a marca “F” em uma das faces.  
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**Para as doenças reumáticas, como norma, podem ser recomendadas as seguintes doses:**

Tomar 2 comprimidos, de 6 em 6 horas ou de 8 em 8 e depois 2 a 3 comprimidos por dia, (1 comprimido a cada 12 horas ou 1 comprimido a cada 8 horas), com um pouco de água e sem mastigar. O prazo para esta alteração na posologia ficará a critério médico.

**Como analgésico e relaxante muscular:**

Tomar 2 comprimidos por vez, no máximo 3 vezes ao dia.

Recomenda-se individualizar a posologia, adaptando-se em particular ao quadro clínico, bem como à idade do paciente e às suas condições gerais. Devem ser utilizadas as doses mínimas eficazes.

Mioflex não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Não ultrapassar o limite de 4000 mg de paracetamol por dia e a não consumir álcool durante o uso deste medicamento, pois ele aumenta o risco de dano hepático.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não há motivos significativos para se preocupar caso esqueça-se de utilizar o medicamento. Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reações adversas leves:**

- Reação alérgica e ressecamento da pele (raras), irritação estomacal, náuseas, vômitos, vertigem e cefaleia.
- Edema (inchaço) por retenção de líquidos.

**Reações adversas sérias:**

- Choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar).
- Hemorragia silenciosa no estômago e intestinal.
- Estomatites
- Recorrência da úlcera péptica com ou sem hemorragia.
- Hepatite
- Pancreatite
- Insuficiência renal, nefrite, principalmente em pacientes que dependem das prostaglandinas para o funcionamento renal.
- Danos ao miocárdio (coração)
- Febre medicamentosa
- Vermelhidão com elevações na pele
- Asma: têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico.
- Bócio.
- Distúrbios da visão.
- Sialoadenites (inflamação das glândulas salivares)

**Reações adversas raras:**

- Síndrome de Stevens-Johnson,
- Síndrome de Lyell, 0020
- Leucopenia,
- Trombocitopenia,
- Agranulocitose,
- Anemia aplástica
- Metahemoglobinemia e,
- Anemia hemolítica.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Quando a posologia recomendada tiver sido sensivelmente excedida, podem ocorrer as seguintes complicações: náusea, ânsia de vômito, dores gastrointestinais ou ulcerações, depressão respiratória, hipotensão, coma, convulsões, insuficiência hepática e renal, alterações no sangue (trombocitopenia, leucopenia e elevação dos valores das transaminases).

O órgão mais atingido pelo paracetamol é o fígado e as evidências de toxicidade podem aparecer de 40 a 72 horas após a ingestão.

O antídoto, N-acetilcisteína, deve ser administrado com urgência e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão para obter bons resultados. Os cuidados apropriados de suporte devem ser realizados apenas por profissional devidamente habilitado.

**Tratamento a ser seguido pelo profissional habilitado:**

Proceder à indução do vômito e/ou lavagem gástrica.

Administrar carvão ativado e, se necessário, purgativo salino, respiração artificial e medidas de suporte da circulação, anticonvulsivantes (diazepam I.V.) e hemodiálise.

A determinação da concentração sérica de paracetamol deve ser obtida o mais rápido possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão. A determinação da função hepática deve ser obtida inicialmente e a seguir a cada 24 horas.



O antídoto, N-acetilcisteína, deve ser administrado com urgência e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão para obter bons resultados. O seguinte esquema pode ser utilizado, usando N-acetilcisteína injetável:

Dose inicial de 150 mg/kg de peso, intravenosa por 15 minutos, seguida de infusão de 50mg/kg de peso em 500 mL de Dextrose 5% por 4 horas e a seguir 100 mg/kg de peso em 1 litro de Dextrose 5% nas próximas 16 horas (totalizando 300 mg/kg de peso em 20 horas).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0075

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020





**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                        | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                        |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                            |
|-------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                                                | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 27/01/2015                    |                | 10457 SIMILAR -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 27/01/2015                                   |                  | 10457 SIMILAR -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 27/01/2015        | Versão Inicial                | VP/VPS           | Comprimido                 |