

recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo antibioticoterapia, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente. Sinais típicos de tromboopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de petéquias na pele e membranas mucosas.

POSOLOGIA

- 1 a 2 comprimidos 3 a 4 vezes ao dia, via oral. Não ultrapassar estes limites.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração:

Baseando-se nos sintomas, reintroduzir a medicação respeitando sempre os horários e intervalos recomendados. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

SUPERDOSE

A orfenadrina é uma droga potencialmente tóxica e há relatos de mortes associadas à superdose (ingestão de 2 a 3g de uma só vez). Efeitos tóxicos, tipicamente anticolinérgicos, podem ocorrer rapidamente em 2 horas, em intoxicação aguda, com convulsões, arritmias cardíacas e morte.

Após superdose aguda com dipirona sódica, foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função renal (por exemplo: devido à nefrite intersticial) e, mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina. A cafeína tem ação estimulante central, podendo acentuar os sintomas excitatórios das duas drogas anteriores.

Em caso de superdose acidental, você deve suspender o uso da medicação, guardar repouso, (preferencialmente deitado com as pernas elevadas) e procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

Tratamento

Em caso de superdose aguda a absorção do medicamento deve ser reduzida por indução de êmese, lavagem gástrica, administração de carvão ativado ou combinação das três medidas. Deve-se manter o paciente hidratado, sob controle do equilíbrio ácido-básico e monitoração das condições respiratórias, cardíacas e neurológicas. Fisostigmina, na dose de 0,5 a 2mg por via subcutânea, endovenosa ou intramuscular, repetida a cada 1 ou 2 horas, é antídoto dos efeitos anticolinérgicos da orfenadrina, quando estes forem muito intensos. Sua utilização deve, entretanto, ser ponderada, pois pode produzir efeitos cardíacos e respiratórios. Em caso de superdose não-complicada é mais seguro aguardar a remissão espontânea de toxicidade do anticolinérgico. Não existe antídoto específico conhecido para dipirona sódica. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação (lavagem gástrica) ou aqueles que reduzem a absorção (por exemplo: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona sódica (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodíalise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos podem sentir um certo grau de confusão mental com a administração do produto. Nesses pacientes, deve-se considerar a possibilidade de insuficiência hepática e renal.

Reg. M.S. nº 1.0465.0490

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Límrio G Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

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

www.neoquimica.com.br 394 - 00103



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

3007914 - 06/2009

Miorrelax

cafeína
citrato de orfenadrina
dipirona sódica



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: Embalagem contendo 20 e 100 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dipirona sódica300mg
citrato de orfenadrina35mg
cafeína.....50mg
excipientes q.s.p1comprimido
(amido, álcool etílico, povidona, dióxido de silício, metabisulfito de sódio e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** O Miorrelax atua como analgésico e relaxante muscular.

- **Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- **Gravidez e Lactação:** "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

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

- **Cuidados de administração:** "Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista".

- **Interrupção do tratamento:** "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- **Reações adversas:** "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: taquicardia, palpitação, retenção urinária, midríase, aumento da pressão intraocular, náuseas e vômitos, cefaleias, constipação, hipotensão ocasional e irritações na pele".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- **Contraindicações e precauções:** O Miorrelax não deve ser usado concomitantemente com clorpromazina e propofeno. Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica. "Informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento".

- "Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A dipirona é um analgésico não-narcótico derivado pirazólico. Após administração oral, a dipirona sódica é completamente hidrolisada em sua porção ativa, 4 - N - metilaminoantipirina (MAA). A biodisponibilidade absoluta do MAA é de aproximadamente 90%. A farmacocinética do MAA não é extensamente alterada quando a dipirona sódica é administrada concomitantemente a alimentos. Principalmente o MAA, mas também o 4 - aminoantipirina (AA), contribuem para o efeito clínico. Os valores de AUC para AA constituem aproximadamente 25% do valor de AUC para MAA. O acúmulo de metabólitos apresenta pequena relevância clínica em tratamentos de curto prazo.

O grau de ligação às proteínas plasmáticas é de 58% para MAA, 48% AA.

Foram identificados 15% dos metabólitos que são excretados na urina, quando AA administração oral de dose única. Possui também propriedades antiflogísticas que permitem obter resultados que vão além do alívio sintomático da dor, principalmente nas afecções articulares e inflamatórias. O citrato de orfenadrina relaxa a contratura do músculo esquelético, sendo mesmo um dos mais efetivos agentes desta classe terapêutica atualmente em disponibilidade. Sua ação altamente específica proporciona alívio da contratura muscular e da dor associada, sem prejuízo do tônus muscular ou do movimento voluntário. O relaxamento do músculo se faz através de ação central e esse efeito desaparece rapidamente. O citrato de orfenadrina tem sido usado com sucesso no tratamento da cefaleia tensional, afecção na qual se observa espasmo da musculatura da nuca e do pescoço acompanhando ou causando a dor de cabeça. Nestes casos o citrato de orfenadrina, além de melhorar o ânimo do paciente, ajuda a diminuir a ansiedade e a tensão comumente associadas. A cafeína é um medicamento particularmente valioso na cefaleia tensional, quadro clínico que resulta de fatores intra e extra psíquicos, aos quais se associa frequentemente um elemento depressivo. A cafeína ajuda a debelar a fadiga comumente associada aos processos dolorosos e aumenta a capacidade para o trabalho muscular. Age aparentemente sobre a musculatura lisa das artérias cerebrais e reduz a pressão do liquor nos hipertensos. É absorvida pelo tubo gastrointestinal e eliminada na urina.

INDICAÇÕES

Indicado no alívio da dor associada a contraturas musculares decorrentes de processos traumáticos ou inflamatórios e em dores de cabeça tensionais.

CONTRAINDICAÇÕES

MIORRELAXÉ CONTRAINDICADO NOS SEGUINTE CASOS:

- GRAVIDEZ;

- HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA;

- NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES COM GLAUCOMA, OBSTRUÇÃO PÍLÓRICA OU DUODENAL, ACALASIA DO ESÔFAGO (MEGAEÔFAGO), ÚLCERA PÉPTICA ESTENOSANTE, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, OBSTRUÇÃO DO COLO DA BEXIGA E MIASTENIA GRAVE. DEVIDO À PRESENÇA DE DIPIRONA SÓDICA, MIORRELAX (CAFEÍNA + CITRATO DE ORFENADRINA + DIPIRONA SÓDICA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A:

- PACIENTES COM ALERGIA AOS DERIVADOS DE PIRAZOLONAS (EX.: FENAZONA, PROPÍFENAZONA) OU A PIRAZOLIDINAS (EX.: FENILBUTAZONA, OXIFEMBUTAZONA) INCLUINDO, POR EXEMPLO, CASO ANTERIOR DE AGRANULOCITOSE EM RELAÇÃO A UM DESTES MEDICAMENTOS;
- EM CERTAS DOENÇAS METABÓLICAS TAIS COMO: PORFIRIA AGUDA DO FÍGADO INTERMITENTE (PELO RISCO DE INDUÇÃO DE CRISES DE PORFIRIA) E DEFICIÊNCIA CONGÊNITA DA GLICOSE-6-FOSFATO-DESIDROGENASE (PELO RISCO DE OCORRÊNCIA DE HEMÓLISE);
- FUNÇÃO DA MEDULA ÓSSEA INSUFICIENTE (EX.: APÓS TRATAMENTO CITOSTÁTICO) OU DOENÇAS DO SISTEMA HEMATOPOIÉTICO;
- ASMA ANALGÉSICA OU INTOLERÂNCIA ANALGÉSICA DO TIPO URTICÁRIA-ANGIOEDEMA, OU SEJA, EM PACIENTES COM DESENVOLVIMENTO ANTERIOR DE BRONCOSPASMO OU OUTRAS REAÇÕES ANAFILACTÓIDES (EX.: URTICÁRIA, RINITE, ANGIOEDEMA) PROVOCADAS POR SALICILATOS, PARACETAMOL OU OUTROS ANALGÉSICOS NÃO-NARCÓTICOS (EX.: DICLOFENACO, IBUPROFENO, INDOMETACINA, NAPROXENO);
- DURANTE OS TRÊS PRIMEIROS E TRÊS ÚLTIMOS MESES DE GRAVIDEZ.

PRECAUÇÕES

Pacientes idosos

Pacientes idosos podem sentir um certo grau de confusão mental com a administração do produto.

Em pacientes idosos, possível insuficiência na função dos rins e fígado deve ser levada em consideração.

Crianças

Miorrelax (cafeína + citrato de orfenadrina + dipirona sódica) não deve ser administrado a crianças menores de 12 anos de idade.

Outros grupos de risco

Também devido à orfenadrina, Miorrelax (cafeína + citrato de orfenadrina + dipirona sódica) deve ser utilizado com cautela em pacientes com taquicardia, arritmias cardíacas, insuficiência coronária ou descompensação cardíaca.

Em pacientes com deficiências de protrombina, a dipirona sódica pode agravar a tendência à hemorragia.

Pacientes que apresentam reações anafilatóides à dipirona sódica podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não-narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona sódica, podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazononas ou pirazolidinas.

Os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafilatóides graves possivelmente relacionadas à dipirona sódica:

- pacientes com asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema (ver item Contraindicações);

- pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinusite poliposa concomitante;

- pacientes com urticária crônica;

- 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. A intolerância ao álcool pode ser um indicio de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada;

- pacientes com intolerância a corantes (ex.: tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos).

A administração de dipirona sódica pode causar reações de queda da pressão sanguínea isoladas (ver item Reações Adversas). Essas reações são possivelmente proporcionais às doses administradas e ocorrem com maior probabilidade após administração parenteral. Além disso, o risco de reações hipotensivas graves desse tipo é aumentado: em pacientes que apresentam pressão sanguínea baixa pré-existente; em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente; bem como em pacientes com febre excepcionalmente alta (hiperpirexia). Nestes pacientes, a dipirona sódica deve ser indicada com extrema cautela e sua administração em tais circunstâncias deve ser realizada sob supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de queda da pressão sanguínea.

Em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser absolutamente evitada, tais como em pacientes com doença grave do coração ou obstrução relevante dos vasos sanguíneos que suprem o cérebro, a dipirona sódica deve ser administrada somente sob supervisão médica e com monitorização hemodinâmica.

Em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento a curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica a longo prazo em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Em pacientes sob condições gerais de saúde comprometidas, possível insuficiência na função dos rins e fígado deve ser levada em consideração.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Confusão, ansiedade e tremores foram relatados em alguns pacientes que receberam orfenadrina concomitantemente com propofeno.

Os fenotiazínicos, como a clorpromazina, podem interferir no controle de termorregulação corporal, causando tanto hipotermia como hipertermia. A dipirona sódica pode potencializar eventual hipotermia causada por fenotiazínicos.

Agentes anticolinérgicos, como a orfenadrina, não controlam a discinesia tardia associada ao uso prolongado de antipsicóticos. Seu uso pode mesmo exacerbar os sintomas de liberação extrapiramidal associados a estas drogas.

A dipirona sódica pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Deve-se, portanto, realizar monitorização das concentrações de ciclosporina quando da administração concomitante de dipirona sódica.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas de orfenadrina são principalmente devido a sua leve ação anticolinérgica, e são normalmente associadas a doses altas. Secura da boca é o primeiro efeito adverso a aparecer. Quando a dose diária é aumentada, podem ocorrer efeitos adversos como: redução ou aumento do ritmo cardíaco, arritmias cardíacas, palpitações, sede, diminuição da sudorese, retenção ou hesitação urinária, visão borrada, dilatação da pupila, aumento da pressão intra-ocular, fraqueza, náusea, vômitos, dor de cabeça, tonturas, constipação, sonolência, reações alérgicas, coceira, alucinações, agitação, tremor, irritação gástrica e raramente urticária e outras dermatoses. Não frequentemente, pacientes idosos podem sentir um certo grau de confusão mental. Estas reações adversas podem ser normalmente eliminadas pela redução da dose.

Em doses tóxicas podem ocorrer, além dos sintomas mencionados, ataxia, distúrbio da fala, disfagia, pele seca e quente, disúria, diminuição dos movimentos peristálticos intestinais, delírio e coma. Foram relatados casos muito raros de anemia aplástica associada ao uso de orfenadrina.

A dipirona sódica pode causar as seguintes reações adversas:

Reações anafiláticas/anafilatóides

Raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/ anafilatóides que, em casos muito raros, podem se tornar graves e com risco de morte. Estas reações podem ocorrer mesmo após Miorrelax (cafeína + citrato de orfenadrina + dipirona sódica) ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Tais reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sódica sob a forma de comprimidos ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Tipicamente, reações anafiláticas/anafilatóides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço), dispneia e, menos frequentemente, sintomas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncospasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório.

Neste caso o medicamento Miorrelax (cafeína + citrato de orfenadrina + dipirona sódica) deve ser suspenso e instituído o tratamento médico adequado. Em caso de reação anafilática, epinefrina aquosa é a droga de escolha. Pode ser injetada por via endovenosa, lentamente, na dose de 1 mL, em diluição de 1:10.000 (1 mL de epinefrina a 1:1.000 diluído em 10 mL de soro fisiológico). A seguir, procede-se à corticoterapia, se necessário, e à reposição de volume com expansores de plasma.

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, estas reações aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

Outras reações cutâneas e de mucosas

Além das manifestações cutâneas e de mucosas de reações anafiláticas / anafilatóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções fixadas por medicamentos; raramente, exantema; e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.

Reações hipotensivas isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas (possivelmente por mediação farmacológica e não acompanhadas por outros sinais de reações anafiláticas/anafilatóides); em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Reações hematológicas

Podem desenvolver-se raramente leucopenia e, em casos muito raros, agranulocitose ou trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas e podem ocorrer mesmo após Miorrelax (cafeína + citrato de orfenadrina + dipirona sódica) ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Agranulocitose pode representar risco de morte.

Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou