



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0533**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021150-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTE VERDE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de Estados Unidos, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0533

Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0 5 3 31

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MITRUL y nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MONTE VERDE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º: Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº..." con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0 5 3 3**

ARTICULO 5º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º: Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021150-11-2

DISPOSICIÓN Nº: **0 5 3 3**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0 5 3 31

Nombre comercial: MITRUL

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

País de origen de elaboración: ESTADOS UNIDOS - ARGENTINA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APTALIS PHARMATECH INC. (GRANEL) - MONTE VERDE S.A. (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 845, CENTER DRIVE VANDALIA, OHIO, ESTADOS UNIDOS, CP. 45377 (GRANEL) - RUTA NACIONAL NRO. 40 E/ CALLE 7 Y 8, VILLA ABERASTAIN, POCITO, SAN JUAN (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA NACIONAL NRO. 40 E/ CALLE 7 Y 8, VILLA ABERASTAIN, POCITO, SAN JUAN

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: MITRUL.

Clasificación ATC: M03BX08.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO UN COMPLEMENTO AL DESCANSO Y A LA TERAPIA FISICA PARA EL ALIVIO DEL ESPASMO MUSCULAR ASOCIADO A PATOLOGIAS MUSCULO-ESQUELETICAS DOLOROSAS AGUDAS. LA MEJORIA SE MANIFIESTA MEDIANTE EL ALIVIO DEL ESPASMO MUSCULAR Y DE SUS SIGNOS Y SINTOMAS ASOCIADOS A SABER COMO: DOLOR SENSIBILIDAD Y LIMITACION DE MOVIMIENTOS. DEBE UTILIZARSE SOLO POR CORTOS PERIODOS DE TIEMPO (HASTA DOS O TRES SEMANAS) YA QUE NO HAY EVIDENCIA DISPONIBLE ADECUADA DE EFECTIVIDAD PARA UN USO MAS PROLONGADO Y PORQUE EL ESPASMO MUSCULAR ASOCIADO A PATOLOGIAS MUSCULO- ESQUELETICAS DOLOROSAS AGUDAS GENERALMENTE ES DE CORTA DURACION Y POCAS VECES SE JUSTIFICA UNA TERAPIA ESPECIFICA POR PERIODOS MAYORES. NO HA RESULTADO EFECTIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBRAL O DE LA MEDULA ESPINAL O EN NIÑOS CON PARALISIS CEREBRAL.

Concentración/es: 15 mg de CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 15 mg.

Excipientes: GELATINA 35.9 mg, ETILCELULOSA 5.4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.29 mg, POLIETILENGLICOL 0.11 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.23 mg,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.58 mg, DIETILFTALATO 0.6 mg, ESFERAS DE AZUCAR 109.7 mg, HPMC 1.08 mg, TEKPRINT TINTA AZUL SB-6018 - TRAZAS.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Período de vida Útil: 48 MESES

Forma de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: MITRUL.

Clasificación ATC: M03BX08.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO UN COMPLEMENTO AL DESCANSO Y A LA TERAPIA FISICA PARA EL ALIVIO DEL ESPASMO MUSCULAR ASOCIADO A PATOLOGIAS MUSCULO-ESQUELETICAS DOLOROSAS AGUDAS. LA MEJORIA SE MANIFIESTA MEDIANTE EL ALIVIO DEL ESPASMO MUSCULAR Y DE SUS SIGNOS Y SINTOMAS ASOCIADOS A SABER COMO: DOLOR SENSIBILIDAD Y LIMITACION DE MOVIMIENTOS. DEBE UTILIZARSE SOLO POR CORTOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

PERIODOS DE TIEMPO (HASTA DOS O TRES SEMANAS) YA QUE NO HAY EVIDENCIA DISPONIBLE ADECUADA DE EFECTIVIDAD PARA UN USO MAS PROLONGADO Y PORQUE EL ESPASMO MUSCULAR ASOCIADO A PATOLOGIAS MUSCULO- ESQUELETICAS DOLOROSAS AGUDAS GENERALMENTE ES DE CORTA DURACION Y POCAS VECES SE JUSTIFICA UNA TERAPIA ESPECIFICA POR PERIODOS MAYORES. NO HA RESULTADO EFECTIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBRAL O DE LA MEDULA ESPINAL O EN NIÑOS CON PARALISIS CEREBRAL.

Concentración/es: 30 mg de CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 30 mg.

Excipientes: GELATINA 36.3 mg, ETILCELULOSA 10.7 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.45 mg, POLIETILENGLICOL 0.22 mg, DIETILFTALATO 1.2 mg, ROJO FDC 40 0.05 mg, AMARILLO FD & C NRO6 0.08 mg, COLORANTE FD Y C AZUL NRO1 0.001 mg, COLORANTE AZUL F.D.Y C. NRO 2 0.3 mg, ESFERAS DE AZUCAR 87.6 mg, HPMC 2.18 mg, OPACOTE TINTA BLANCA S-1-7085 - TRAZAS.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 CAPSULAS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DE LIBERACION PROLONGADA.

Período de vida Útil: 48 MESES

Forma de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

0 5 3 3

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0533

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO



MITRUL
CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Cápsulas de liberación prolongada 15 mg y 30 mg

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada Cápsulas de liberación prolongada 15 mg contiene:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina	15,0 mg
Esfera de Azúcar	109,7 mg
Opadry Clear YS-1-7006	1,2 mg
Etilcelulosa	5,4 mg
Dietil Ftalato	0,6 mg
Gelatina c.s.p.	168,8 mg

Cada Cápsulas de liberación prolongada 30 mg contiene:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina	30,0 mg
Esfera de Azúcar	87,6 mg
Opadry Clear YS-1-7006	2,4 mg
Etilcelulosa	10,7 mg
Dietil Ftalato	1,2 mg
Gelatina c.s.p.	168,9 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Miorrelajante.

Código ATC: M03BX08

INDICACIONES

MITRUL está indicado como un complemento al descanso y a la terapia física para el alivio del espasmo muscular asociado a patologías músculo-esqueléticas dolorosas agudas. La mejoría se manifiesta mediante el alivio del espasmo muscular y de sus signos y síntomas asociados, a saber como: dolor, sensibilidad y limitación del movimiento.

MITRUL debe utilizarse sólo por cortos periodos de tiempo (hasta dos o tres semanas) ya que no hay disponible evidencia adecuada de efectividad para un uso más prolongado y porque el espasmo muscular asociado a patologías músculo-esqueléticas dolorosas agudas generalmente es de corta duración y pocas veces se justifica una terapia específica por periodos mayores.

MITRUL no ha resultado efectivo en el tratamiento de la espasticidad asociada a enfermedad cerebral o de la médula espinal o en niños con parálisis cerebral.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



0533

FARMACOLOGÍA

La ciclobenzaprina alivia el espasmo muscular de origen periférico sin interferir con la función muscular. Ciclobenzaprina no ha demostrado ser efectiva en el espasmo muscular secundario a enfermedad del sistema nervioso central. En modelos animales, ciclobenzaprina redujo o suprimió la hiperactividad muscular. Los estudios en animales indican que ciclobenzaprina no actúa en la unión neuromuscular ni directamente sobre el músculo esquelético. Tales estudios muestran que la ciclobenzaprina actúa fundamentalmente en el sistema nervioso central a nivel del tronco cerebral. A nivel de la médula espinal, tendría una acción superpuesta que podría contribuir a su actividad relajante muscular total. La evidencia indica que el efecto neto de la ciclobenzaprina es una reducción en la actividad motora somática tónica, influyendo tanto sobre motoneuronas gamma (γ) como alfa (α). Los estudios farmacológicos en animales demostraron una similitud entre los efectos de ciclobenzaprina y los antidepresivos tricíclicos estructuralmente relacionados. Estos efectos incluyen: antagonismo reserpínico, potenciación de la noradrenalina, potentes acciones anticolinérgicas periféricas y centrales, y sedación. Ciclobenzaprina causó un aumento leve a moderado en la frecuencia cardiaca en animales

FARMACOCINÉTICA

Absorción

En un estudio de dosis única que incluyó hombres adultos sanos ($n=15$), las proporciones ajustadas por dosis de las medias aritméticas de AUC_{0-168} y $AUC_{0-\infty}$ indicaron que la exposición a 30 mg de ciclobenzaprina fue alrededor de 16% y 10% más alta que a la de 15 mg, respectivamente. Las proporciones ajustadas por dosis de las medias aritméticas de C_{max} indicaron que la concentración plasmática pico para la dosis de 30 mg fue alrededor del 20% más alta que con 15 mg. Las vidas medias y el tiempo hasta la concentración plasmática pico de ciclobenzaprina fueron similares para ambas concentraciones. Estos datos se resumen a continuación.

Tabla 1: Resumen de parámetros farmacocinéticos en individuos adultos sanos

Parámetro Media \pm SD	(N=15)	(N=14)
	15 mg	30 mg
AUC_{0-168} (ng·hr/mL)	318.3 \pm 114.7	736.6 \pm 259.4
$AUC_{0-\infty}$ (ng·hr/ml)	354,1 \pm 119,8	779,9 \pm 277,6
C_{max} (ng/ml)	8,3 \pm 2,2	19,9 \pm 5,9
T_{max} (hs)	8,1 \pm 2,9	7,1 \pm 1,6
$t_{1/2}$ (hs)	33,4 \pm 10,3	32,0 \pm 10,1

SD = desvío estándar

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.839.726



Un estudio realizado en individuos adultos sanos (n=15) sobre los efectos de los alimentos utilizando una dosis única de ciclobenzaprina de 30 mg demostró un aumento estadísticamente significativo en la biodisponibilidad cuando se administró con comida en comparación con el estado de ayuno. Hubo un aumento del 35% en la concentración pico de ciclobenzaprina plasmática (C_{max}) y un aumento del 20% en la exposición (AUC_{0-168} y $AUC_{0-\infty}$) en presencia de comida. Sin embargo, no se observó ningún efecto en T_{log} , T_{max} , o en la forma de la curva concentración media de ciclobenzaprina plasmática *versus* tiempo. La ciclobenzaprina fue detectable por primera vez en plasma tanto en el estado post-prandial como en ayunas a las 1,5 horas.

0 5 3 3

En un estudio de dosis múltiples, utilizando ciclobenzaprina 30 mg administrado una vez por día por 7 días en un grupo de voluntarios adultos sanos (n=35), se observó una acumulación de 2,5 veces con respecto a los niveles plasmáticos de ciclobenzaprina en estado estacionario.

Metabolismo y eliminación

Ciclobenzaprina se metaboliza ampliamente y se excreta fundamentalmente por riñón, como glucurónidos. Los citocromos P-450 3A4, 1A2 y, en menor medida, 2D6, median la N-desmetilación, una de las rutas oxidativas para la ciclobenzaprina. La ciclobenzaprina tiene una vida media de eliminación de 32 horas (rango 8-37 horas; n=18); el clearance plasmático es 0,7 l/min luego de la administración de una dosis única de ciclobenzaprina.

Poblaciones especiales

Ancianos

Luego de la administración de una dosis de ciclobenzaprina no hubo diferencias notables en la C_{max} o el T_{max} . El AUC aumentó en un 40% y la vida media plasmática de ciclobenzaprina se prolongó en individuos ancianos mayores de 65 años de edad (50 horas) en comparación con los individuos más jóvenes (32 horas). No se evaluaron las características farmacocinéticas de ciclobenzaprina luego de la administración de dosis múltiples en los ancianos.

Tabla 2. Resumen de parámetros farmacocinéticos de las cápsulas de liberación prolongada de ciclobenzaprina 30 mg, por grupo de edad

Parámetro	18 a 45 años (N=18)	65 a 75 años (N=17)
Media \pm SD	30 mg QD	30 mg QD
AUC_{0-168} (ng-hr/ml)	715,1 \pm 264,2	945,9 \pm 255,2
$AUC_{0-\infty}$ (ng-hr/ml)	751,2 \pm 271,5	1055,2 \pm 301,9
C_{max} (ng/ml)*	19,2 \pm 5,6	19,2 \pm 5,1
T_{max} (hs)*	6,8 \pm 1,9	8,5 \pm 2,3
$t_{1/2}$ (hs)	32,4 \pm 8,1	49,0 \pm 8,3

*medido a lo largo de todo el período de 24 horas
SD = desvío estándar

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nec. 14143
DNI 22.539.728



Insuficiencia hepática

En un estudio de la farmacocinética de ciclobenzaprina de liberación inmediata que incluyó 16 individuos con insuficiencia hepática (según escala de Child-Pugh: 15 leves, 1 moderado), tanto el AUC como la C_{max} fueron aproximadamente el doble de los valores observados en el grupo control (pacientes sanos). Se desconoce la farmacocinética de ciclobenzaprina en individuos con insuficiencia hepática severa.

0533

Estudios clínicos

La eficacia de ciclobenzaprina se evaluó en dos estudios controlados con placebo, en grupos paralelos, doble ciego, de diseño idéntico. Las cápsulas de ciclobenzaprina 15 mg y 30 mg se administraron una vez por día en pacientes con espasmos musculares asociados a patologías músculo-esqueléticas dolorosas agudas. Hubo diferencias significativas en el análisis de eficacia primaria y la calificación del paciente acerca de la utilidad del medicamento. Estas diferencias se establecieron entre el grupo tratado con ciclobenzaprina 15 mg y el grupo tratado con placebo en los Días 4 y 14 en un estudio y entre el grupo tratado con ciclobenzaprina 30 mg y el grupo tratado con placebo en el Día 4 en el segundo estudio.

Tabla 3. Calificación del individuo de la utilidad del medicamento – Estudio 1105

	Día 4		Día 14	
	Cantidad de individuos (%)		Cantidad de individuos (%)	
	Placebo (N = 64)	CMR 30 mg (N = 64)	Placebo (N = 64)	CMR 30 mg (N = 64)
Excelente	1 (1,6%)	3 (4,7%)	12 (18,8%)	15 (23,4%)
Muy bueno	5 (7,8%)	13 (20,3%)	9 (14,1%)	19 (29,7%)
Bueno	15 (23,4%)	22 (34,4%)	10 (15,6%)	15 (23,4%)
Regular	24 (37,5%)	20 (31,3%)	16 (25,0%)	10 (15,6%)
Malo	10 (15,6%)	5 (7,8%)	9 (14,1%)	4 (6,3%)
Faltante	9 (14,1%)	1 (1,6%)	8 (12,5%)	1 (1,6%)

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
AFODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFÍA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



Tabla 4. Calificación del individuo de la utilidad del medicamento
Estudio 1106

	Día 4		Día 14	
	Cantidad de individuos (%)		Cantidad de individuos (%)	
	Placebo (N = 64)	CMR 15 mg (N = 63)	Placebo (N = 64)	CMR 15 mg (N = 63)
Excelente	1 (1,6%)	2 (3,2%)	10 (15,6%)	13 (20,6%)
Muy bueno	10 (15,6%)	12 (19,0%)	12 (18,8%)	21 (33,3%)
Buena	14 (21,9%)	21 (33,3%)	13 (20,3%)	9 (14,3%)
Regular	16 (25,0%)	17 (27,0%)	14 (21,9%)	10 (15,9%)
Malo	19 (29,7%)	6 (9,5%)	12 (18,8%)	5 (7,9%)
Faltante	4 (6,3%)	5 (17,9%)	3 (4,7%)	5 (7,9%)

Además, uno de los dos estudios demostró diferencias significativas entre el grupo tratado con ciclobenzaprina 30 mg y el grupo tratado con placebo en términos de: alivio del dolor local por espasmo muscular calificado por el paciente en los Días 4 y 8, en la restricción de movimiento calificada por el individuo en los Días 4 y 8, y en la impresión global del cambio calificado por el paciente en los Días 4, 8 y 14. No hubo diferencias significativas entre los grupos tratados con ciclobenzaprina y el grupo tratado con placebo en la evaluación global del médico, en la restricción de actividades de la vida cotidiana, o en la calidad del sueño nocturno calificadas por el individuo.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada para la mayoría de los pacientes adultos es una (1) cápsula de ciclobenzaprina de 15 mg administrada una vez por día. Algunos pacientes pueden necesitar hasta 30 mg/día, suministrados como una (1) cápsula de ciclobenzaprina de 30 mg una vez por día o como dos (2) cápsulas de ciclobenzaprina de 15 mg una vez por día.

Se recomienda que las dosis se tomen aproximadamente a la misma hora cada día.

No se recomienda el uso de MITRUL por períodos mayores de dos o tres semanas.

Consideraciones de la dosis para poblaciones de pacientes especiales:
MITRUL no se debe utilizar en los ancianos o en pacientes con función hepática deteriorada.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.
- Uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o dentro de los 14 días posteriores a su discontinuación.
- Ha habido convulsiones febriles y muertes en pacientes que recibieron ciclobenzaprina (o antidepresivos tricíclicos estructuralmente similares) en

MONTEVERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTEVERDE S.A.
SOFÍA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nec. 14143
DNI 22.539.728



forma concomitante con fármacos inhibidores de la MAO.

- Durante la fase de recuperación aguda del infarto de miocardio, y en pacientes con arritmias, alteraciones en la conducción o bloqueo cardíaco, y/o insuficiencia cardíaca congestiva.
- Hipertiroidismo.

0533

ADVERTENCIAS

MITRUL está estrechamente relacionado con los antidepresivos tricíclicos, por ej., amitriptilina e imipramina. En estudios de corto plazo para indicaciones distintas del espasmo muscular asociado a patologías músculo-esqueléticas agudas, y generalmente en dosis un tanto mayores que las recomendadas para el espasmo músculo-esquelético, han tenido lugar algunas de las reacciones más graves del sistema nervioso central observadas con los antidepresivos tricíclicos.

Se ha informado que los antidepresivos tricíclicos producen arritmias como: taquicardia sinusal, y prolongación del tiempo de conducción que pueden llevar al infarto de miocardio y al ACV. MITRUL puede aumentar los efectos del alcohol, barbitúricos y otros depresores del SNC.

Como resultado de niveles plasmáticos de ciclobenzaprina dos veces más altos en individuos con insuficiencia hepática leve, en comparación con individuos sanos, luego de la administración de ciclobenzaprina de liberación inmediata y debido a que hay flexibilidad de dosis limitada con MITRUL, no se recomienda el uso de MITRUL en individuos con insuficiencia hepática leve, moderada o severa. Como resultado de un aumento del 40% en los niveles plasmáticos de ciclobenzaprina y un aumento del 56% en la vida media plasmática luego de la administración de MITRUL en individuos ancianos en comparación con adultos jóvenes, no se recomienda el uso de MITRUL en ancianos.

PRECAUCIONES

Generales

Debido a su acción similar a la atropina, MITRUL debe utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, mayor presión intraocular, y en pacientes que toman medicamentos anticolinérgicos.


Información para los pacientes

MITRUL, especialmente al ser utilizado con alcohol u otro depresor del SNC, puede afectar las capacidades mentales y/o físicas necesarias para desempeñar tareas riesgosas, tales como operar maquinaria o manejar un vehículo.

Interacciones medicamentosas

MITRUL puede tener interacciones de riesgo de vida con los inhibidores de la MAO. MITRUL puede aumentar los efectos del alcohol, barbitúricos y otros depresores del SNC. Los antidepresivos tricíclicos pueden bloquear la acción antihipertensiva de guanetidina y compuestos que actúan de manera similar. Los antidepresivos tricíclicos pueden aumentar el riesgo de

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
AFODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



convulsiones en pacientes que toman tramadol.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

En ratas tratadas con ciclobenzaprina por hasta 67 semanas con dosis de aproximadamente 5 a 40 veces la dosis humana máxima recomendada, se observaron hígados pálidos, a veces agrandados, y hubo una vacuolización hepatocítica con lipidosis relacionada a la dosis. En los grupos de dosis más altas, este cambio microscópico se observó después de 26 semanas e incluso antes en ratas que murieron antes de las 26 semanas; en dosis más bajas, el cambio no se observó hasta después de 26 semanas. Ciclobenzaprina no afectó el comienzo, el índice o la distribución de neoplasias en un estudio de 81 semanas en ratones, ni en un estudio de 105 semanas en ratas. A dosis orales de hasta 10 veces la dosis humana, ciclobenzaprina no afectó en forma negativa el desempeño reproductivo o la fertilidad de ratas macho o hembra. Ciclobenzaprina no demostró actividad mutagénica en ratones macho con dosis de hasta 20 veces la dosis humana.

9533

Estudios de mutagénesis, usando sistemas bacterianos y mamíferos para mutaciones puntuales y efectos citogénicos, no han suministrado evidencia de potencial mutagénico para ciclobenzaprina. El estudio de micronúcleos óseos de ratón *in vivo*, la evaluación de aberraciones cromosómicas en células CHO (ovario de hámster chino), y el ensayo de mutación inversa de microsomas mamíferos fueron negativos.

Embarazo

Embarazo Categoría B de la FDA: Se han realizado estudios de reproducción en ratas, ratones y conejos con dosis de hasta 20 veces la dosis humana y no han revelado evidencia de daño a la fertilidad o daño al feto por la ciclobenzaprina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, este fármaco debe usarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Madres en período de lactancia

Se desconoce si este fármaco se excreta en la leche humana. Como la ciclobenzaprina está estrechamente relacionada a los antidepresivos tricíclicos, algunos de los cuales se excretan en la leche materna, se debe tener cuidado al administrar MITRUL a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de MITRUL no se ha estudiado en pacientes pediátricos.

Uso en ancianos

La concentración plasmática y la vida media de ciclobenzaprina se incrementan considerablemente en los ancianos en comparación con la población general de pacientes. En consecuencia, MITRUL no debe utilizarse en los ancianos

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes en dos estudios de eficacia clínica que duraron 14 días y en el estudio de farmacocinética con dosis repetidas que duró 7 días se presentan en las Tablas 5 y 6, respectivamente.

Tabla 5: Índice de las reacciones adversas más comunes que tienen lugar en $\geq 3\%$ de los individuos en cualquier grupo de tratamiento en los dos estudios de Fase 3, a doble ciego de ciclobenzaprina.

0533

	ciclobenzaprina 15 mg N=127	ciclobenzaprina 30 mg N=126	Placebo N=128
Sequedad de boca	6%	14%	2%
Mareos	3%	6%	2%
Fatiga	3%	3%	2%
Constipación	1%	3%	0%
Somnolencia	1%	2%	0%
Náuseas	3%	3%	1%
Dispepsia	0%	4%	1%

Tabla 6: Índice de las reacciones adversas más comunes que tienen lugar en $\geq 3\%$ de los individuos en cualquier grupo de tratamiento en el estudio de farmacocinética de 7 días con ciclobenzaprina.

	ciclobenzaprina 30 mg N = 36
Somnolencia	100%
Sequedad de boca	58%
Dolor de cabeza	17%
Mareos	19%
Visión borrosa	3%
Náuseas	8%
Disgeusia	6%
Palpitaciones	6%
Temblor	6%
Garganta seca	8%
Acné	6%
Alteración en la atención	6%
Insomnio	0

En un programa de vigilancia post-comercialización (7607 pacientes tratados con ciclobenzaprina 10 mg tres veces al día), las reacciones adversas informadas con más frecuencia fueron somnolencia, sequedad de la boca y mareos. El índice de estas reacciones adversas comunes fue menor en el programa de vigilancia que en los estudios clínicos controlados:

Tabla 7. Reacciones adversas más comunes del programa de vigilancia post-comercialización

	Estudios clínicos ciclobenzaprina 10 mg tres veces al día	Programa de vigilancia ciclobenzaprina 10 mg tres veces al día
Somnolencia	39%	16%
Sequedad de la boca	27%	7%
Mareos	11%	3%

Entre las reacciones adversas menos frecuentes, no hubo diferencias considerables en los índices entre los estudios clínicos controlados y el programa de vigilancia. Las reacciones adversas que fueron informadas entre

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

Sofía M. Abusap
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



0533

el 1% y el 3% de los pacientes fueron: fatiga/cansancio, astenia, náuseas, constipación, dispepsia, gusto desagradable, visión borrosa, dolor de cabeza, nerviosismo, y confusión. Las siguientes reacciones adversas se han informado en la experiencia post-comercialización o con un índice de menor al 1% en los pacientes que participaron en estudios clínicos y que recibieron el comprimido de 10 mg tres veces al día:

Cuerpo en su totalidad: Síncope; malestar.

Cardiovasculares: Taquicardia; arritmia; vasodilatación; palpitación; hipotensión.

Digestivas: Vómitos; anorexia; diarrea; dolor abdominal; gastritis; sed; flatulencia; edema de lengua; función hepática anormal. Más raramente se han informado hepatitis, ictericia, y colestasis.

Hipersensibilidad: Anafilaxis; angioedema; prurito; edema facial; urticaria; exantema.

Músculo-esqueléticas: Debilidad.

Sistema nervioso y psiquiátricas: Crisis epilépticas, ataxia; vértigo; disartria; temblores; hipertonía; convulsiones; calambres musculares; desorientación; insomnio; depresión; sensaciones anormales; ansiedad; agitación; psicosis, pensamientos y sueños anormales; alucinaciones; excitación; parestesia; diplopía.

Cutáneas: Sudoración.

Sentidos especiales: Ageusia; tinnitus.

Urogenitales: Aumento de la frecuencia urinaria y/o retención.

Relación causal desconocida:

Otras reacciones, informadas pocas veces para ciclobenzaprina bajo circunstancias donde una relación causal no se pudo establecer o informar para otros fármacos tricíclicos, se enumeran para que sirvan como información para alertar a los médicos:

Cuerpo en su totalidad: Dolor torácico; edema.

Cardiovasculares: Hipertensión; infarto de miocardio; bloqueo cardíaco; ACV.

Digestivas: Íleo paralítico, decoloración de la lengua; estomatitis; parotiditis.

Endocrinas: Síndrome de secreción inadecuada de HAD.

Hemáticas y linfáticas: Púrpura; depresión de médula ósea; leucopenia; eosinofilia; trombocitopenia.

Metabólicas, Nutricionales e Inmunológicas: Elevación y disminución de los niveles de azúcar en sangre; aumento o pérdida de peso.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carme Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. AEUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



0533

Músculo-esqueléticas: Mialgia.

Sistema nervioso y psiquiátricas: Disminución o aumento de la libido ; marcha anormal; delirios; conducta agresiva; paranoia; neuropatía periférica; parálisis de Bell; alteración en los patrones de EEG; síntomas extrapiramidales.

Respiratorias: Disnea.

Cutáneas: Fotosensibilización; alopecia.

Urogenitales: Micción afectada; dilatación del tracto urinario; impotencia; inflamación testicular, ginecomastia; hiperplasia mamaria; galactorrea

SOBREDOSIFICACIÓN

Aunque es poco común, puede haber muertes por sobredosis de MITRUL. La ingesta de fármacos múltiples (incluyendo alcohol) es común en las sobredosis intencionales de ciclobenzaprina. **Como el manejo de la sobredosis es complejo y cambiante, se recomienda que el médico se contacte con un centro de toxicología para obtener información actual sobre el tratamiento.** Los signos y síntomas de toxicidad pueden manifestarse rápidamente después de la sobredosis de ciclobenzaprina; por lo tanto, se necesita el monitoreo en hospital lo antes posible. La DL50 aguda oral de ciclobenzaprina es aproximadamente 338 y 425 mg/kg en ratones y ratas, respectivamente.

Manifestaciones

Los efectos más comunes asociados a la sobredosis de ciclobenzaprina son somnolencia y taquicardia. Las manifestaciones menos frecuentes incluyen temblor, agitación, coma, ataxia, hipertensión, dificultad en el habla, confusión, mareos, náuseas, vómitos y alucinaciones. Las manifestaciones potencialmente críticas pero raras de sobredosis pueden ser: paro cardíaco, dolor torácico, arritmias cardíacas, hipotensión severa, convulsiones y síndrome neuroléptico maligno. Los cambios en el electrocardiograma, particularmente en el eje o en el ancho del QRS, son indicadores clínicamente significativos de toxicidad por ciclobenzaprina. Otros efectos potenciales de la sobredosis incluyen cualquiera de los síntomas enumerados bajo REACCIONES ADVERSAS.

MANEJO

Generales

Como el manejo de la sobredosis es complejo y cambiante, se recomienda que el médico se contacte con un centro de toxicología para obtener información actual sobre el tratamiento.

Para proteger contra las manifestaciones raras pero potencialmente críticas descritas anteriormente, se debe realizar un ECG e iniciar inmediatamente el monitoreo cardíaco. Proteger las vías respiratorias del paciente, establecer un acceso intravenoso, y comenzar la descontaminación gástrica. Es necesaria la observación con monitoreo cardíaco y la observación de signos de depresión respiratoria o del SNC, hipotensión, arritmias cardíacas y/o

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nec. 14143
DNI 22.539.726



0533

bloqueos de la conducción, y convulsiones. Si hay signos de toxicidad en cualquier momento durante este período, se necesita un monitoreo prolongado. El monitoreo de los niveles plasmáticos del fármaco no deben guiar el manejo del paciente. La diálisis probablemente no tenga ningún valor debido a las bajas concentraciones plasmáticas del fármaco.

Descontaminación gástrica

Todos los pacientes con sospecha de sobredosis con MITRUL deben recibir descontaminación gástrica. Esto debe incluir lavado gástrico seguido de carbón activado. Si la conciencia está afectada, debe asegurarse la vía respiratoria antes del lavado y la emesis está contraindicada.

Cardiovascular

La mejor indicación de la severidad de la sobredosis pueden ser los QRS en las derivaciones de las extremidades con una duración máxima de 0,10 segundos. En los pacientes con arritmias y/o ensanchamiento de QRS se debe alcalinizar la sangre, llevándola a un pH de 7,45 a 7,55, usando bicarbonato de sodio intravenoso e hiperventilación (según sea necesario). No es deseable un pH > 7,60 o una pCO₂ < 20 mmHg. Las arritmias que no responden a la terapia con bicarbonato de sodio/hiperventilación pueden responder al tratamiento con lidocaína, bretilio o fenitoína. Los antiarrítmicos tipo 1a y 1c generalmente están contraindicados (por ej., quinidina, disopiramida y procainamida).

SNC

En pacientes con depresión del SNC, se aconseja la intubación temprana debido al potencial de producir deterioro abrupto de la conciencia. Las convulsiones se deben controlar con benzodiazepinas o, si éstas no son efectivas, con otros anticonvulsivantes (por ej., fenobarbital, fenitoína). No se recomienda la fisostigmina salvo para tratar síntomas que implican riesgo de vida y que no han respondido a otras terapias, y sólo en consulta estricta con un centro de toxicología.

Seguimiento psiquiátrico

Como la sobredosis es a menudo intencional, los pacientes pueden intentar el suicidio por otros medios durante la fase de recuperación. La derivación psiquiátrica puede ser apropiada.

Manejo pediátrico

Los principios del manejo de la sobredosis en niños y adultos son similares. Principalmente se recomienda que el médico se ponga en contacto con algún centro de toxicología local para el tratamiento pediátrico específico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

MONTEVERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFÍA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



CONSERVACIÓN:

Conservar a no más de 25°C (se permiten variaciones entre 15°C y 30°C)

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 10, 20 y 30 cápsulas de liberación prolongada de 15 mg.
Envase conteniendo 10, 20 y 30 cápsulas de liberación prolongada de 30 mg.

**MANTENGA MITRUL® Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO NR.

PAÍS DE PROCEDENCIA: E.E. U.U.

LUGAR DE ELABORACIÓN: APTALIS PHARMATECH INC. 845 Center Drive Vandalia, Ohio 45377-3129 USA – ESTADOS UNIDOS -

LUGAR ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan – ARGENTINA -

LUGAR ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

Fecha de última revisión:

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

0533



Información para el paciente
MITRUL®
CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Cápsulas de liberación prolongada 15 mg y 30 mg

Venta bajo receta

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 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.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



Hable con su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos aquellos 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. Conserve una lista de sus medicamentos y muéstrelesela 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®?

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).


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.

Los efectos adversos más comunes de MITRUL® incluyen:

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

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



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 GUTIERREZ

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:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina
Esfera de Azúcar
Opadry Clear YS-1-7006
Etilcelulosa
Dietil Ftalato
Gelatina

Cada Cápsula de liberación prolongada 30 mg contiene:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina
Esfera de Azúcar
Opadry Clear YS-1-7006
Etilcelulosa
Dietil Ftalato
Gelatina

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 10, 20 y 30 cápsulas de liberación prolongada de 15 mg.

Envase conteniendo 10, 20 y 30 cápsulas de liberación prolongada de 30 mg.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAR
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



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.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

0573

CERTIFICADO NR.

PAÍS DE PROCEDENCIA: E.E. U.U.

LUGAR DE ELABORACIÓN: APTALIS PHARMATECH INC. 845 Center Drive Vandalia, Ohio 45377-3129 USA – ESTADOS UNIDOS -

LUGAR ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan – ARGENTINA -

LUGAR ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

Fecha de última revisión:


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carme Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

PROYECTO DE ROTULO



MITRUL®
CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Cápsulas de liberación prolongada 15 MG

0533

Venta Bajo receta

CONTENIDO: 10 Cápsulas de liberación prolongada.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada Cápsula de liberación prolongada de 15 mg contiene:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina	15,0 mg
Esfera de Azúcar	109,7 mg
Opadry Clear YS-1-7006	1,2 mg
Etilcelulosa	5,4 mg
Dietil Ftalato	0,6 mg
Gelatina c.s.p.	168,8 mg

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a no más de 25°C (se permiten variaciones entre 15°C y 30°C)

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO NR:

PAÍS DE PROCEDENCIA: E.E. U.U.

LUGAR DE ELABORACIÓN: APTALIS PHARMATECH INC. 845
Center Drive Vandalia, Ohio 45377-3129 USA – ESTADOS UNIDOS -

LUGAR ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: MONTE VERDE
S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan – ARGENTINA -

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



LUGAR ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

0533


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUS
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



PROYECTO DE ROTULO

**MITRUL®
CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Cápsulas de liberación prolongada 15 MG**

Venta Bajo receta

0537

CONTENIDO: 20 Cápsulas de liberación prolongada.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada Cápsula de liberación prolongada de 15 mg contiene:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina	15,0 mg
Esfera de Azúcar	109,7 mg
Opadry Clear YS-1-7006	1,2 mg
Etilcelulosa	5,4 mg
Dietil Ftalato	0,6 mg
Gelatina c.s.p.	168,8 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a no más de 25°C (se permiten variaciones entre 15°C y 30°C)

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO NR:

PAÍS DE PROCEDENCIA: E.E. U.U.

LUGAR DE ELABORACIÓN: APTALIS PHARMATECH INC. 845
Center Drive Vandalia, Ohio 45377-3129 USA – ESTADOS UNIDOS -

LUGAR ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: MONTE VERDE
S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan – ARGENTINA -

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
ONI 22.539.728

LUGAR ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.



DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

0535


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Maslandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABLISAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

PROYECTO DE ROTULO

MITRUL®
CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Cápsulas de liberación prolongada 15 MG



0533

Venta Bajo receta

CONTENIDO: 30 Cápsulas de liberación prolongada.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada Cápsula de liberación prolongada de 15 mg contiene:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina	15,0 mg
Esfera de Azúcar	109,7 mg
Opadry Clear YS-1-7006	1,2 mg
Etilcelulosa	5,4 mg
Dietil Ftalato	0,6 mg
Gelatina c.s.p.	168,8 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a no más de 25°C (se permiten variaciones entre 15°C y 30°C)

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO NR:

PAÍS DE PROCEDENCIA: E.E. U.U.

LUGAR DE ELABORACIÓN: APTALIS PHARMATECH INC. 845
Center Drive Vandalia, Ohio 45377-3129 USA – ESTADOS UNIDOS -

LUGAR ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: MONTE VERDE
S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan – ARGENTINA -

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

LUGAR ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8. Departamento Pocito, Provincia de San Juan.



DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

0533

MONTEVERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MLO
MONTEVERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

PROYECTO DE ROTULO

MITRUL®
CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Cápsulas de liberación prolongada 30 MG



0533

Venta Bajo receta

CONTENIDO: 10 Cápsulas de liberación prolongada.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada Cápsula de liberación prolongada de 30 mg contiene:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina	30,0 mg
Esfera de Azúcar	87,6 mg
Opadry Clear YS-1-7006	2,4 mg
Etilcelulosa	10,7 mg
Dietil Ftalato	1,2 mg
Gelatina c.s.p.	168,9 mg

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a no más de 25°C (se permiten variaciones entre 15°C y 30°C)

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO NR:

PAÍS DE PROCEDENCIA: E.E. U.U.

LUGAR DE ELABORACIÓN: APTALIS PHARMATECH INC. 845
Center Drive Vandalia, Ohio 45377-3129 USA – ESTADOS UNIDOS -

LUGAR ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: MONTE VERDE
S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan – ARGENTINA -

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



LUGAR ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

0533

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

PROYECTO DE ROTULO

MITRUL®
CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Cápsulas de liberación prolongada 30 MG



Venta Bajo receta

0533

CONTENIDO: 20 Cápsulas de liberación prolongada.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada Cápsula de liberación prolongada de 30 mg contiene:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina	30,0 mg
Esfera de Azúcar	87,6 mg
Opadry Clear YS-1-7006	2,4 mg
Etilcelulosa	10,7 mg
Dietil Ftalato	1,2 mg
Gelatina c.s.p.	168,9 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a no más de 25°C (se permiten variaciones entre 15°C y 30°C)

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO NR:

PAÍS DE PROCEDENCIA: E.E. U.U.

LUGAR DE ELABORACIÓN: APTALIS PHARMATECH INC. 845
Center Drive Vandalia, Ohio 45377-3129 USA – ESTADOS UNIDOS -

LUGAR ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: MONTE VERDE
S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan – ARGENTINA -

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

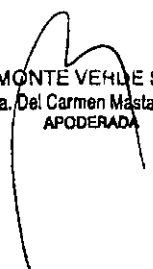

MONTE VERDE S.A.
SORIA M. ABUSAR
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



LUGAR ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

3533

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



LUGAR ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

0533


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nsc. 14143
DNI 22.539.728

PROYECTO DE ROTULO

MITRUL®
CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
Cápsulas de liberación prolongada 30 MG



533

Venta Bajo receta

CONTENIDO: 30 Cápsulas de liberación prolongada.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada Cápsula de liberación prolongada de 30 mg contiene:

Clorhidrato de Ciclobenzaprina	30,0 mg
Esfera de Azúcar	87,6 mg
Opadry Clear YS-1-7006	2,4 mg
Etilcelulosa	10,7 mg
Dietil Ftalato	1,2 mg
Gelatina c.s.p.	168,9 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a no más de 25°C (se permiten variaciones entre 15°C y 30°C)

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR:

PAÍS DE PROCEDENCIA: E.E. U.U.

LUGAR DE ELABORACIÓN: APTALIS PHARMATECH INC. 845 Center Drive Vandalia, Ohio 45377-3129 USA – ESTADOS UNIDOS -

LUGAR ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan – ARGENTINA -

MONTEVERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

LUGAR ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8. Departamento Pocito, Provincia de San Juan.



533

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica

MONTEVERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE-VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021150-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0533, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por MONTE VERDE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MITRUL

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE CICLOBENZAPRINA

País de origen de elaboración: ESTADOS UNIDOS - ARGENTINA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APTALIS PHARMATECH INC. (GRANEL) – MONTE VERDE S.A. (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 845, CENTER DRIVE VANDALIA, OHIO, ESTADOS UNIDOS, CP. 45377 (GRANEL) – RUTA NACIONAL NRO. 40 E/ CALLE 7 Y 8, VILLA ABERASTAIN, POCITO, SAN JUAN (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA NACIONAL NRO. 40 E/ CALLE 7 Y 8, VILLA ABERASTAIN, POCITO, SAN JUAN

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: MITRUL.

Clasificación ATC: M03BX08.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO UN COMPLEMENTO AL DESCANSO Y A LA TERAPIA FISICA PARA EL ALIVIO DEL ESPASMO MUSCULAR ASOCIADO A PATOLOGIAS MUSCULO-ESQUELETICAS DOLOROSAS AGUDAS. LA MEJORIA SE MANIFIESTA MEDIANTE EL ALIVIO DEL ESPASMO MUSCULAR Y DE SUS SIGNOS Y SINTOMAS ASOCIADOS A SABER COMO: DOLOR SENSIBILIDAD Y LIMITACION DE MOVIMIENTOS. DEBE UTILIZARSE SOLO POR CORTOS PERIODOS DE TIEMPO (HASTA DOS O TRES SEMANAS) YA QUE NO HAY EVIDENCIA DISPONIBLE ADECUADA DE EFECTIVIDAD PARA UN USO MAS PROLONGADO Y PORQUE EL ESPASMO MUSCULAR ASOCIADO A PATOLOGIAS MUSCULO- ESQUELETICAS DOLOROSAS AGUDAS GENERALMENTE ES DE CORTA DURACION Y POCAS VECES SE JUSTIFICA UNA TERAPIA ESPECIFICA POR PERIODOS MAYORES. NO HA RESULTADO EFECTIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBRAL O DE LA MEDULA ESPINAL O EN NIÑOS CON PARALISIS CEREBRAL.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 15 mg de CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 15 mg.

Excipientes: GELATINA 35.9 mg, ETILCELULOSA 5.4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.29 mg, POLIETILENGLICOL 0.11 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.23 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.58 mg, DIETILFTALATO 0.6 mg, ESFERAS DE AZUCAR 109.7 mg, HPMC 1.08 mg, TEKPRINT TINTA AZUL SB-6018 - TRAZAS.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Período de vida Útil: 48 MESES

Forma de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: MITRUL.

Clasificación ATC: M03BX08.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO UN COMPLEMENTO AL



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DESCANSO Y A LA TERAPIA FISICA PARA EL ALIVIO DEL ESPASMO MUSCULAR ASOCIADO A PATOLOGIAS MUSCULO-ESQUELETICAS DOLOROSAS AGUDAS. LA MEJORIA SE MANIFIESTA MEDIANTE EL ALIVIO DEL ESPASMO MUSCULAR Y DE SUS SIGNOS Y SINTOMAS ASOCIADOS A SABER COMO: DOLOR SENSIBILIDAD Y LIMITACION DE MOVIMIENTOS. DEBE UTILIZARSE SOLO POR CORTOS PERIODOS DE TIEMPO (HASTA DOS O TRES SEMANAS) YA QUE NO HAY EVIDENCIA DISPONIBLE ADECUADA DE EFECTIVIDAD PARA UN USO MAS PROLONGADO Y PORQUE EL ESPASMO MUSCULAR ASOCIADO A PATOLOGIAS MUSCULO- ESQUELETICAS DOLOROSAS AGUDAS GENERALMENTE ES DE CORTA DURACION Y POCAS VECES SE JUSTIFICA UNA TERAPIA ESPECIFICA POR PERIODOS MAYORES. NO HA RESULTADO EFECTIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD ASOCIADA A ENFERMEDAD CEREBRAL O DE LA MEDULA ESPINAL O EN NIÑOS CON PARALISIS CEREBRAL.

Concentración/es: 30 mg de CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 30 mg.

Excipientes: GELATINA 36.3 mg, ETILCELULOSA 10.7 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.45 mg, POLIETILENGLICOL 0.22 mg, DIETILFTALATO 1.2 mg, ROJO FDC 40 0.05 mg, AMARILLO FD & C NRO6 0.08 mg, COLORANTE FD Y C AZUL NRO1 0.001 mg, COLORANTE AZUL F.D.Y C. NRO 2 0.3 mg, ESFERAS DE AZUCAR 87.6 mg, HPMC 2.18 mg, OPACOTE TINTA BLANCA S-1-7085 - TRAZAS.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Período de vida Útil: 48 MESES

Forma de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MONTE VERDE S.A. el Certificado N° **57598**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **20 ENE 2015** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0533

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.