APROVADO EM
19-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Miodia 15 mg cápsulas de libertação prolongada
Miodia 30 mg cápsulas de libertação prolongada

Cloridrato de ciclobenzaprina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Miodia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Miodia
3. Como tomar Miodia
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Miodia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Miodia e para que é utilizado

Miodia é um medicamento indicado para:

Alívio de espasmos musculares associados a lesões musculares agudas que resultam de:
- lesão local devido a trauma ou a distensão muscular, que origine dor localizada e inchaço das articulações e músculos.
- doença que afeta os nervos da coluna vertebral (radiculopatia), causando dor desde a coluna até ao pescoço ou braços (radiculopatia cervical) ou até à zona da anca (radiculopatia lombo-sagrada), e que pode estar ou não associada a doença de disco intervertebral.
- inflamação das articulações, denominada de osteoartrite hipertrófica degenerativa, com ou sem irritação da raiz dos nervos.

A melhoria manifesta-se por diminuição do espasmo muscular, da dor associada, da hipersensibilidade, da limitação dos movimentos e da restrição das atividades diárias.

Alívio do espasmo (contratura muscular), dor muscular local e perturbações do sono associadas a uma doença chamada de fibrosite.

2. O que precisa de saber antes de tomar Miodia

Não tome Miodia

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Miodia:
- Se tem problemas de fígado
- Se tem mais de 65 anos
- Se está a tomar medicamentos da classe dos antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina e imipramina)
- Se tem história de retenção urinária, glaucoma de ângulo fechado, ou aumento da pressão intraocular
- Se sofre de doenças cerebrais ou da medula
- Se está a tomar buprenorfina.

Crianças e adolescentes
A toma de Miodia não é recomendada para crianças com idade até aos 15 anos.

Outros medicamentos e Miodia
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não se recomenda tomar Miodia ao mesmo tempo que os seguintes medicamentos:
Barbitúricos (medicamentos para dormir)
Antidepressivos tricíclicos (medicamentos para tratar a depressão)
Outros depressores do sistema nervoso central
Buprenorfina. Este medicamento pode interagir com Miodia e poderá sentir sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se sentir estes sintomas.

Miodia com alimentos, bebidas e álcool
Não beba álcool durante o tratamento com Miodia, pois o seu efeito poderá se potenciado pela ciclobenzaprina. Não foi detetada interação entre o Miodia e os alimentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe que efeito poderá ter Miodia na mulher grávida. Fale com o seu médico, para que ele a ajude a avaliar os benefícios e potenciais riscos deste medicamento.
Não se sabe se Miodia passa para o leite materno, informe o seu médico se está ou pretende amamentar. O seu médico irá aconselhá-la se deve tomar Miodia.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Miodia poderá diminuir a capacidade mental e/ou física necessárias ao desempenho de atividades que requerem concentração, como é o caso do trabalho com máquinas ou da condução de veículos. Se tal acontecer, evite trabalhar com máquinas ou realizar outras tarefas perigosas que exijam concentração.

Miodia contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Miodia

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Adultos
A dose recomendada de Miodia para a maioria dos doentes é de 15 mg/dia, uma vez por dia. No entanto, a dose pode ser aumentada para 30 mg, uma vez por dia. A dose máxima diária não deverá exceder 60 mg.

Modo de administração
Via oral. Recomenda-se que Miodia seja tomado todos os dias à mesma hora. Engula a cápsula inteira com líquido suficiente. As cápsulas não devem ser abertas.

Duração do tratamento
Normalmente não é necessário o uso de Miodia por períodos superiores a 2 ou 3 semanas, uma vez que o espasmo muscular está associado a lesões musculoesqueléticas agudas e de curta duração.

Se tomar mais Miodia do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, mesmo que se sinta bem, pare que ele o examine.

Caso se tenha esquecido de tomar Miodia
Se se esquecer de tomar Miodia é provável que os sintomas apareçam novamente.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Continue simplesmente a tomar as cápsulas como recomendado pelo médico.

Se parar de tomar Miodia
Normalmente não existem efeitos resultantes da paragem do tratamento com Miodia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamente pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas)
Tonturas
Boca seca
Sonolência.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam mais de 1 em cada 100 pessoas)
Reações alérgicas, que podem atingir a pele, a face e a língua (incluindo exantema cutâneo, urticária e inchaço da face e da língua)

Desorientação, dificuldade em dormir (insónias), depressão, sensações anormais, ansiedade, agitação, pensamentos e sonhos anormais, alucinações, excitação, confusão, euforia, nervosismo
Falta de coordenação nos movimentos do corpo (ataxia), vertigens, dificuldade na articulação das palavras (disartria), formigueiro, tremores, rigidez muscular não habitual que dificulta os movimentos (hipertonia), convulsões
Visão turva, ter perceção de duas imagens de um só objeto (diplopia)
Zumbidos
Batimento do coração acelerado (taquicardia), desmaio, batimento do coração irregular (arritmia), dilatação dos vasos sanguíneos, batimento do coração acelerado ou irregular (palpitações), diminuição da tensão arterial
Vómitos, perda de apetite (anorexia), diarreia, dor abdominal, inflamação do estômago (gastrite), sede, gases (flatulência), náusea, mal-estar gastroesofágico (dispepsia), língua saburrosa, perda do paladar (ageusia), obstipação (prisão de ventre)
Alterações do funcionamento do fígado e da vesícula biliar (hepatite, icterícia e colestase)
Aumento da frequência e/ou retenção urinária, diminuição do tónus da bexiga
Transpiração (sudação)
Contrações musculares, fraqueza
Mal-estar geral
Cansaço
Dores de cabeça.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Miodia

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
19-06-2023
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Miodia
- A substância ativa é cloridrato de ciclobenzaprina. Uma cápsula de libertação prolongada contém 15 mg ou 30 mg de cloridrato de ciclobenzaprina.
-Os outros ingredientes são:
Conteúdo da cápsula: esferas de açúcar, etilcelulose, ftalato de dietilo, Opadry Clear YS-1-7006 (hipromelose 6 cps, macrogol 400 e macrogol 8000);
Revestimento (cápsula 15 mg): dióxido de titânio (E171), gelatina, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172);
Revestimento (cápsulas 30 mg): amarelo-sol FCF, azul brilhante (E133), dióxido de titânio (E171), gelatina, indigotina (E132), vermelho-allura AC (E129);
Tinta de impressão (cápsulas de 15 mg): goma laca, álcool desidratado, álcool isopropílico, butanol, polietilenoglicol (E1520), amónia concentrada, laca de alumínio de indigotina;
Tinta de impressão (cápsulas de 30 mg): verniz shellac (a 45% em álcool SD-45), dióxido de titânio (E171), álcool isopropílico, hidróxido de amónio (a 28%), propilenoglicol (E1520), butanol, simeticone.

Qual o aspeto de Miodia e conteúdo da embalagem
- Miodia 15 mg são cápsulas com cabeça e corpo laranja claro, contendo grânulos brancos a amarelos.
- Miodia 30 mg são cápsulas com cabeça vermelha e corpo azul escuro, contendo grânulos brancos a amarelos.

As cápsulas de libertação prolongada são acondicionadas em blisters de PVC-Alu e estão disponíveis em embalagens de 30 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bene Farmacêutica, Lda.
Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C - 1º 1990-095 Lisboa
Portugal
Tel.: 211 914 455

Fabricantes:

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 123, Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena
Portugal

Corden Pharma Lisbon, S.A.
Rua da Indústria, 2
2610-088 Amadora

APROVADO EM
19-06-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em