



CCEF-RC-0420-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **XANTE 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CICLOBENZAPRINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.912/24**

FECHA DE APROBACION: **20-12-2024**; VIGENTE HASTA: **20-12-2031**

FABRICANTE: **EUOFARMA COLOMBIA S.A.S. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **EUOFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **DIPHARMA FRANCIS S.R.L. / ITALIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **EUOFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA DEL MAR MEDINA D' ALESSIO**

PROPIETARIO: **EUOFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de patologías que cursen con contracturas de la musculatura.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Dosis inicial:

5 mg cada 8 horas.

Dosis mantenimiento:

20 - 40 mg/día en dosis fraccionadas de 2 o 4 tomas al día. (Cada 12 o cada 6 horas).

Dosis máxima:

40 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024003950N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0420-2024

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve iniciar con una dosis de 5 mg, seguida por aumentos graduales conforme a la respuesta clínica y tolerancia del paciente. Se puede considerar también reducir la frecuencia de administración. En pacientes con insuficiencia moderada a severa el uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Iniciar con una dosis de 5 mg, seguida por aumentos graduales conforme a la respuesta clínica y tolerancia del paciente. Se puede considerar también reducir la frecuencia de administración.

Edad pediátrica:

No se administre en menores de 18 años.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas. Se recomienda iniciar tratamiento con 5 mg 3 veces diarias e incrementar, en caso necesario, hasta un máximo de 10 mg 4 veces diarias, conforme a la respuesta clínica y tolerancia del paciente.

La duración del tratamiento no debe superar las 2-3 semanas.

Advertencias:

Generales:

La ciclobenzaprina no debe administrarse por más de 2 a 3 semanas dado que no se dispone de información suficiente sobre la eficacia y seguridad de su uso por un tiempo superior y debido a que el espasmo muscular asociado a condiciones dolorosas de la musculatura esquelética constituye, por lo general, una patología de curso limitado que no amerita un tratamiento de mayor duración.

El uso del producto puede provocar mareo, somnolencia y visión borrosa.

Los pacientes deben ser informados de la importancia de evitar el consumo de bebidas alcohólicas mientras dure el tratamiento por el riesgo de efectos depresores aditivos sobre el sistema nervioso central.

Debido a la actividad anticolinérgica de la ciclobenzaprina se recomienda usar con precaución en pacientes con historia de retención urinaria, glaucoma de ángulo cerrado, presión intraocular elevada o que reciben tratamiento con medicamentos anticolinérgicos.

Como las concentraciones plasmáticas de la ciclobenzaprina por lo general son más elevadas en los ancianos y en los en pacientes con insuficiencia hepática leve, se recomienda en ellos usar con precaución, en dosis reducidas y/o con una menor frecuencia de administración.

Su eficacia y seguridad en menores de 18 años no ha sido comprobada.

Con insuficiencia hepática moderada o severa por el posible aumento de concentraciones plasmáticas.

Pacientes con hipertensión y epilepsia.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Embarazo:

La ciclobenzaprina, dentro de la categorización de los medicamentos para su empleo durante el embarazo, pertenece a la categoría B.

No existen estudios controlados en humanos y los estudios en animales no han demostrado que la ciclobenzaprina produzca efectos adversos en el feto

Por tanto, la ciclobenzaprina no se debe utilizar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio riesgo sea favorable.

Lactancia:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024003950N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0420-2024

Fertilidad:

Los estudios en animales no han demostrado que la ciclobenzaprina produzca alteración de la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

El uso del producto puede provocar mareo, somnolencia y/o visión borrosa, lo cual podría comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de tomar las previsiones pertinentes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Uso simultáneo con inhibidores de la enzima monoaminoxidasa o dentro de los 14 días siguientes a su discontinuación.

Hipertiroidismo. Arritmias cardíacas.

Bloqueo cardíaco o trastornos de conducción. Insuficiencia cardíaca congestiva.

Durante la fase de recuperación siguiente a un infarto de miocardio.

Reacciones adversas:

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas incluido exantema cutáneo, urticaria y angioedema (edema de cara y lengua).

Trastornos endocrinos:

Hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Confusión, nerviosismo, depresión, trastornos del sueño, ansiedad, agitación, pensamientos anormales, alucinaciones, insomnio, desorientación, excitación, euforia.

Trastornos del sistema nervioso:

Temblores, ataxia, disartria, parestesias, convulsiones, hipertensión, vértigos.

Trastornos oculares:

Visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto:

Zumbidos.

Trastornos cardíacos:

Taquicardia, síncope, arritmias, hipotensión, palpitaciones.

Trastornos vasculares:

Vasodilatación

Trastornos gastrointestinales:

Mal sabor de boca, estreñimiento, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, anorexia, alteración del gusto, flatulencia, dolor abdominal, sed, dolor gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares:

Función hepática anormal, hepatitis, ictericia y colestasis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Transpiración.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Contracciones musculares y debilidad local.

Trastornos renales y urinarios:

Polaquiuria y/o retención urinaria, disminución del tono de la vejiga.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Debilidad, dolor de cabeza, astenia, malestar.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024003950N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0420-2024

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Depresores del SNC, por el riesgo de aumento de los efectos adversos.

Bebidas alcohólicas.

La ciclobenzaprina puede producir crisis hipertensivas o convulsiones graves si se toma concomitantemente con:

Antiparkinsonianos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) B (rasagilina, selegilina).

Antidepresivos, IMAO A (tranilcipromina, moclobemida). Analgésicos (tramadol).

Antibacterianos (linezolid).

Medicamentos serotoninérgicos, como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos o buprenorfina, ya que aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico, enfermedad potencialmente mortal

La ciclobenzaprina está relacionada estructuralmente con los antidepresivos tricíclicos, los cuales prolongan el intervalo QT. Por ello no se recomienda el uso simultáneo con medicamentos que también prolonguen el intervalo QT, como son:

Antiarrítmicos (dronedarona, amiodarona, disopiramida, flecainida, ranolazina).

Antianginosos (ivabradina) y betabloqueantes (sotalol).

Antineoplásicos (trióxido de arsénico, lapatinib, nilotinib, pazopanib, sunitinib, vemurafenib, vinflunina).

Antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, telitromicina), quinolonas (levofloxacin, moxifloxacin).

Antifúngicos (fluconazol, voriconazol).

Antipsicóticos (pimozida, asenapina, clozapina, droperidol, paliperidona, ziprasidona). Antidepresivos (fluoxetina).

Otros medicamentos que actúan en el SNC (metadona, tetrabenazina, pasireotida). Medicamentos que contengan fosfato de sodio.

Antiasmáticos (formoterol). Antimaláricos (lumefantrina).

La Ciclobenzaprina afecta al sistema neurotransmisor de serotonina por lo que la administración conjunta con los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico:

Antineoplásicos (procarbazina). Antimigrañosos (amilotriptan).

Antidepresivos (duloxetina, hidroxitriptófano, trazodona, desvenlafaxina, escitalopram).

La ciclobenzaprina puede disminuir el efecto antihipertensivo de la guanetidina

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los efectos más comunes de una sobredosificación de ciclobenzaprina son somnolencia y taquicardia. Manifestaciones menos frecuentes incluyen: náuseas, vómito, hipertensión, ansiedad, agitación, trastornos del habla, temblor, ataxia, mareo, confusión, alucinaciones y coma. En casos graves pueden presentarse: acidosis metabólica, arritmias cardíacas, cambios en el electrocardiograma (ECG), hipotensión severa, paro cardíaco y convulsiones. Se ha reportado también síndrome neuroléptico maligno.

Tratamiento:

El tratamiento recomendado sintomático o de soporte: Vaciado de estómago mediante inducción de la emesis y lavado gástrico. Administración de 20 a 30gramos de carbón absorbente a intervalos de 4 a 6 horas durante un periodo de 24 a 48 horas tras la ingestión. Realizar un electrocardiograma (ECG) y controlar la función cardíaca en caso de que sea evidente cualquier signo de arritmia. Monitorizar cuidadosamente al paciente. Mantener abierta una vía aérea, mantener una adecuada ingesta de líquidos, regular la temperatura corporal.

Para los efectos anticolinérgicos graves o de riesgo para la vida del paciente, administrar salicilato de fisostigmina (de 1 a 3 mg vía intravenosa).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024003950N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0420-2024

Repetirlo, en caso necesario, si los síntomas que amenazan la vida persisten o recurren tales como arritmias, convulsiones y coma profundo. La fisostigmina sólo se recomienda para casos severos debido a su toxicidad.

Utilizar las medidas médicas habituales para tratar el shock circulatorio y la acidosis metabólica. Las arritmias cardíacas pueden tratarse con neostigmina, piridostigmina o propanolol. Cuando aparecen síntomas de insuficiencia cardíaca debe considerarse la administración de un preparado digitálico de acción corta. Se recomienda un estricto control de la función cardíaca durante al menos cinco días.

Pueden administrarse anticonvulsivantes para tratar las convulsiones.

La diálisis probablemente no resulte eficaz debido a las bajas concentraciones plasmáticas del fármaco.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas. No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE PVC / PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al público: Contentivo de 15 y 30 tabletas recubiertas.

Muestra médica: Contentivo de 3 y 8 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024003950N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0420-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 24 de febrero de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024003950N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)