



teva

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición:

CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciclobenzaprina 10 mg

Excipientes: Povidona, lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, magnesio estearato, polímero metacrilato básico butilado, lauril sulfato de sodio, ácido esteárico, talco, titanio dióxido, colorante FD&C azul N°1 lacado.

Indicaciones: Alivio de espasmos musculares asociado a condiciones agudas dolorosas músculo esqueléticas.

Clasificación: Relajante muscular de acción central.

Contraindicaciones:

No utilice ciclobenzaprina:

- Si es alérgico a la ciclobenzaprina o a cualquiera de los componentes del medicamento (ver la sección "Composición").
- Si está utilizando un medicamento que forma parte de los inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) (medicamentos usados para el Parkinson o la depresión) o si usted dejó de utilizarlo y aún no han pasado 14 días (ver la sección "Interacciones")
- Si ha tenido un infarto cardíaco reciente.
- Si tiene alteraciones en el ritmo cardíaco, en la conducción cardíaca o si tiene insuficiencia cardíaca con acumulación de líquido en los pulmones (insuficiencia cardíaca congestiva)
- Si usted tiene hipertiroidismo.

Advertencias y precauciones:

Converse con su médico o farmacéutico antes de usar ciclobenzaprina:

- Si está tomando al mismo tiempo otros depresores del sistema nervioso central o medicamentos anticolinérgicos, porque puede aumentar sus efectos adversos (ver la sección "Interacciones").
- Si tiene una historia de retención urinaria o sequedad de boca ya que existe la posibilidad de que este medicamento empeore esta condición (Ver sección "Posibles efectos adversos")
- Si padece de presión intraocular elevada o glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad del ojo que presenta dolor repentino e intenso en un ojo, visión borrosa, halos y enrojecimiento).
- Si padece epilepsia.
- Si tiene problemas de hígado porque podría necesitar un cambio en la dosis del medicamento.
- Si padece presión arterial alta.
- Si es una persona de edad avanzada, ya que aumenta la probabilidad de tener efectos adversos.
- Si padece depresión u otras enfermedades que se tratan con antidepresivos. El uso de estos medicamentos junto con ciclobenzaprina puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver "Interacciones").

Consumo de alcohol barbitúricos:

La ciclobenzaprina puede aumentar los efectos del alcohol, de los medicamentos que forman parte de la familia de los barbitúricos (por ejemplo, el fenobarbital), y de otros medicamentos que tienen un efecto depresor del sistema nervioso central.

Uso de una dosis mayor a la indicada por el médico.

No utilice una dosis mayor a la que le indicó su médico ya que puede provocar una sedación similar a la producida por algunos antidepresivos Umipramina, amitriptilina).

Problemas gastrointestinales:

Cuando se utiliza este medicamento junto con medicamentos con acción anticolinérgica, o cualquier medicamento que pueda causar estreñimiento, es importante que informe rápidamente a su médico si comienza a tener problemas de estreñimiento, ya que existe el riesgo de que se produzca una enfermedad llamada íleo paralítico, en la que los músculos del intestino no funcionan adecuadamente. Consulte con su médico o farmacéutico para saber si alguno de sus medicamentos tiene acción anticolinérgica o pueden causar estreñimiento, graves convulsiones, además puede ser potencialmente mortal.

Síndrome serotoninérgico

Este medicamento puede causar síndrome serotoninérgico cuando se utiliza en conjunto con otros medicamentos descritos en "Medicamentos que aumentan el riesgo de padecer síndrome serotoninérgico" en la sección de "Interacciones".

El síndrome serotoninérgico se caracteriza por síntomas como agitación, confusión, aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la presión arterial, fiebre, náuseas, vómitos, diarrea, sudoración excesiva, rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal, respiración rápida y en casos.

Niños: Se desconoce si este medicamento es seguro o efectivo en menores de 15 años.

Interacciones:

Medicamentos que no deben utilizarse junto con ciclobenzaprina:

- Antiparkinsonianos (medicamentos utilizados para el parkinson inhibidores de la MAO: rasagilina, selegilina); antidepresivos (inhibidores de la MAO: tranilcipromina, moclobemida). Si usted necesita utilizar ciclobenzaprina y está utilizando un inhibidor de la MAO o usó anteriormente uno y no han pasado como mínimo 14 días desde que dejó de tomarlo, no puede utilizar ciclobenzaprina.

Estos medicamentos no se deben usar junto a ciclobenzaprina porque pueden producir síndrome serotoninérgico (ver la sección "advertencias y precauciones").

Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de padecer síndrome serotoninérgico (ver la sección "Advertencias y precauciones"):

- Analgésicos (tramadol).
- Antibacterianos (linezolid).
- Antidepresivos como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o imipramina.
- Antimigrañosos (medicamentos utilizados para los dolores de cabeza muy intensos: amitriptán).
- Buprenorfina (Analgésico opioide).



teva

Medicamentos que pueden producir taquicardias o arritmias si se toman con ciclobenzaprina:

- Medicamentos utilizados para problemas del corazón como antiarrítmicos (dronedarona, amiodarona, disopiramida, flecainida, ranolazina), antianginosos (ivabradina) y betabloqueantes (sotalol).
- Antineoplásicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer: trióxido de arsénico, lapatinib, nilotinib, pazopanib, sunitinib, vemurafenib y vinflunina).
- Antibióticos (claritromicina, eritromicina, telitromicina, levofloxacino, moxifloxacino).
- Antifúngicos (medicamentos utilizados para tratar los hongos: fluconazol, voriconazol).
- Antimaláricos (lumefantrina).
- Antipsicóticos (medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia: pimozida, asenapina, clozapina, droperidol, paliperidona, ziprasidona).
- Medicamentos que actúan en el sistema nervioso (metadona, tetrabenazina, pasireotida).
- Medicamentos que contengan fosfato de sodio.
- Antiasmáticos (formoterol).

Medicamentos que cuando se utilizan juntos se incrementa el riesgo de efectos secundarios:

- Barbitúricos (medicamentos utilizados para provocar sedación o como tratamiento de la epilepsia).
- Medicamentos con acción anticolinérgica

Medicamentos que tienen menos efectividad si se utilizan junto con ciclobenzaprina:

- Guanetidina: La ciclobenzaprina puede reducir la efectividad de este medicamento.

Dígale a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Uso de ciclobenzaprina con alimentos y bebidas.

Alcohol: El uso de este medicamento puede incrementar los efectos del alcohol, por lo que se recomienda evitar el consumo de alcohol.

Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones adversas graves: Si usted presenta estos síntomas, deje de tomar el medicamento y contacte inmediatamente a su médico.

- Angioedema: Reacción alérgica que provoca una hinchazón en las capas profundas de la piel. Puede afectar los labios, párpados, cara, manos, pies y genitales. Además, puede afectar la lengua, en cuyo caso podría impedir la respiración. Frecuencia desconocida (No es posible calcular la frecuencia con la que ocurren con la información disponible)

Otros efectos adversos que pueden ocurrir son:

Frecuencia desconocida (No es posible calcular la frecuencia con la que ocurren con la información disponible):

- Exantema cutáneo: lesiones en la piel que puede manifestarse como manchas, ronchas, vesículas o protuberancias.
- Urticaria: ronchas elevadas de color rojizo que causan comezón.
- Confusión.
- Dolor de cabeza.
- Somnolencia.
- Mareos.
- Mal sabor en la boca (salado, rancio o metálico) que puede estar acompañada de dolor y ardor (disgeusia).
- Sensación de adormecimiento u hormigueo en las extremidades (parestesia).
- Dificultad en la coordinación que puede afectar al equilibrio, el control de las extremidades, la capacidad de caminar, tragar, el habla y los movimientos oculares (ataxia).
- Temblores.
- Visión borrosa.
- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia).
- Sensación de ahogo o dificultad para respirar (disnea).
- Boca seca.
- Náuseas.
- Estreñimiento.
- Erupciones en la piel.
- Dolor en los músculos (mialgia).
- Dificultad para orinar (retención urinaria).
- Cansancio, falta de fuerza o energía, lentitud al pensar y debilidad muscular (astenia y fatiga).

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Se desconoce si este medicamento es seguro en el embarazo. Este medicamento solo se puede utilizar en el embarazo si junto con su médico evalúan que los beneficios del tratamiento son mayores que los posibles riesgos para usted y para su hijo.

Lactancia

Se desconoce si es seguro utilizar este medicamento durante la lactancia. Mientras tome este medicamento durante el período de lactancia, su médico controlará y evaluará el beneficio del tratamiento para la madre frente al posible riesgo para el niño.

Niños: no se ha establecido la dosis ni la seguridad en menores de 15 años.

Efectos en la habilidad para conducir y usar máquinas

Este medicamento puede provocar somnolencia, mareos, problemas de visión o torpeza o inestabilidad en algunas personas. (ver la sección de "Posibles efectos adversos")

Si cualquiera de estos efectos secundarios ocurre, no conduzca ni utilice herramientas ni maquinaria peligrosa.

Dosis: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es 10 mg tres veces al día, vía oral.

Modo de empleo: Tomar los comprimidos con un vaso de agua según la prescripción indicada por su médico.

Sobredosis:

Los síntomas que se pueden presentar cuando ocurre una sobredosis son: taquicardia, vómitos, confusión, alucinaciones, agitación y coma. Además, se pueden presentar síntomas graves como: paro cardíaco, dolor torácico, alteraciones del ritmo del corazón, presión arterial baja grave, y convulsiones.

Además, se han reportado casos de síndrome neuroléptico maligno, el cual se caracteriza por síntomas como:

- Rigidez muscular.
- Hipertermia (aumento de la temperatura corporal) severa.
- Cambios en el estado mental, como confusión y agitación o coma en casos graves.
- Taquicardia (ritmo cardíaco rápido) y frecuencia respiratoria rápida.
- Presión arterial alta o variable.
- Sudoración excesiva.



teva

También se han presentado casos de rabdomiólisis, el cual se caracteriza por síntomas

- Dolor muscular intenso.
- Debilidad muscular o cansancio.
- Orina oscura.
- Daño renal.

Estos síntomas son graves y potencialmente mortales, por lo que, si usted consumió una cantidad de medicamento superior a la indicada por su médico, recurra a urgencias de inmediato para recibir tratamiento.

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener lejos de alcance de los niños. En su envase original; protegido del calor; la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Elaborado por LABORATORIO CHILE S.A., Camino a Melipilla N° 9978, Santiago-Chile.
Distribuido por DHL Supply Chain Chile S.A., Av. Boulevard Poniente N° 1313. Edif.11, Mod. 8 y 15, Santiago-Chile.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**