

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Yurelax 10 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 10 mg de ciclobenzaprina hidrocloreto.
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura
Cápsulas de gelatina dura, de color verde y blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio de espasmos musculares asociado a condiciones agudas dolorosas musculoesqueléticas.

La ciclobenzaprina no tiene acción efectiva en espasmo muscular debido a lesiones del Sistema Nervioso Central.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis recomendada es de 1 cápsula de 10 mg, tres veces al día.

La dosis puede oscilar entre 20 y 40 mg diarios, en dosis fraccionadas, hasta un máximo de 60 mg diarios.

El periodo de tratamiento no debe ser superior a 3 semanas.

Forma de administración

Las cápsulas pueden tomarse con un poco de agua.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo (ciclobenzaprina) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Si padece arritmias, alteraciones de la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio reciente.
- Si padece hipertiroidismo.
- Si está tomando IMAOs o ha estado tomando IMAOs en los últimos 14 días antes de comenzar el tratamiento con Yurelax.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Yurelax debe usarse con precaución en pacientes:

- Que estén utilizando de manera concomitante otros depresores del SNC, por el riesgo de aumento de los efectos adversos.
- Con retención urinaria y glaucoma de ángulo cerrado por su posible efecto anticolinérgico.

- Con insuficiencia hepática moderada o severa debe usarse con precaución por el posible aumento de concentraciones plasmáticas.
- Con hipertensión y epilepsia,
- En pacientes de edad avanzada ya que son más susceptibles de padecer efectos adversos.

Se aconseja no tomar bebidas alcohólicas, ya que Yurelax puede potenciar los efectos del alcohol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

- Antiparkinsonianos, inhibidores de la MAO B (rasagilina, selegilina) (ver sección 4.3).
- Antidepresivos, inhibidores de la MAO A (tranilcipromina, moclobemida) (ver sección 4.3).
- Analgésicos (tramadol).
- Antibacterianos (linezolid).

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 (levofloxacino, moxifloxacino).
- 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 (amitriptán).
- Antidepresivos (duloxetina, hidroxitriptófano, trazodona, desvenlafaxina, escitalopram).

La ciclobenzaprina puede disminuir el efecto antihipertensivo de la guanetidina.

La ciclobenzaprina puede aumentar el efecto depresor del alcohol y de otros depresores del SNC.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

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 (ver sección 5.3).

Por tanto, la ciclobenzaprina no se debe utilizar durante el embarazo a no ser que el potencial beneficio sobre el potencial riesgo lo justifique.

Lactancia

Se desconoce si la ciclobenzaprina se excreta en leche materna. Dado que la ciclobenzaprina es semejante a los antidepresivos tricíclicos, algunos de los cuales se excretan en la leche materna, se aconseja precaución y vigilancia cuando se administra a mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no han demostrado que la ciclobenzaprina produzca alteración de la fertilidad (ver sección 5.3)

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Yurelax puede producir somnolencia, visión borrosa y sensación de mareo en algunos pacientes. Se aconseja precaución en la utilización de vehículos o maquinaria peligrosa y en el desempeño de otras actividades que requieran un estado especial de alerta.

4.8 Reacciones adversas

Yurelax es generalmante bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentes son: somnolencia, sequedad de boca y mareos.

Otras reacciones adversas descritas para Ciclobenzaprina son:

Clasificación de órganos y sistema	Reacción adversa
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, hipertoniá, vértigos
Trastornos oculares	Visión borrosa.
Trastornos trastornos del oído y del laberinto	Zumbidos
Trastornos cardiacos	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	Funcion 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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamento de uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Los síntomas más habituales que acompañan los casos de sobredosis aguda son: convulsiones, somnolencia severa, latidos cardiacos rápidos o irregulares, respiración dificultosa, alucinaciones, aumento o disminución de la temperatura corporal, vómitos.

El tratamiento recomendado sintomático o de soporte: Vaciado de estómago mediante inducción de la emesis y lavado gástrico. Administración de 20 a 30 gramos 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 cardiaca 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). 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 cardiacas pueden tratarse con neostigmina, piridostigmina o propanolol. Cuando aparecen síntomas de insuficiencia cardiaca debe considerarse la administración de un preparado digitálico de acción corta. Se recomienda un estricto control de la función cardiaca 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Relajantes musculares, código ATC: M03B X08

Mecanismo de acción

El cloruro de ciclobenzaprina es un relajante muscular, estructuralmente y farmacológicamente relacionado con los antidepresivos tricíclicos.

La ciclobenzaprina alivia los espasmos musculares a través de un efecto central, principalmente en el tronco encefálico mientras que carece de actividad a nivel de la unión neuromuscular y no tiene efecto directo sobre el músculo esquelético. Tampoco es un bloqueante muscular periférico.

Estudios en modelos animales mostraron que la ciclobenzaprina tiene influencia tanto sobre las motoneuronas alfa como sobre las gamma, reduciendo la actividad motora tónica somática.

La ciclobenzaprina mostró ser algo menos potente en el modelo de isquemia de la médula espinal, lo que sugiere que el lugar de acción del fármaco es primariamente supraespinal. Sin embargo, se postula que puede también actuar a nivel de médula espinal para ejercer una actividad relajante general del músculo esquelético.

La ciclobenzaprina reduce el dolor asociado a las contracturas y espasmos musculares y mejora la movilidad. La ciclobenzaprina es ineficaz en los espasmos musculares debidos a lesiones cerebrales o espinales.

La ciclobenzaprina está relacionada estructuralmente con los antidepresivos tricíclicos y puede tener una acción similar. Estos posibles efectos incluyen acciones centrales y periféricas anticolinérgicas, un efecto sedante y un incremento del ritmo cardiaco.

Las respuestas clínicas observadas incluyen la mejoría del espasmo muscular comprobado a través de palpación, reducción del dolor y de la hipersensibilidad local, aumento de la amplitud de movimientos y menor restricción en las actividades diarias.

Yurelax tienen un inicio de acción rápido; se ha observado una mejoría clínica durante el primer día de tratamiento, e independientemente de cualquier acción sedante.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad oral de ciclobenzaprina es del 33% al 55%. La ciclobenzaprina exhibe una farmacocinética lineal en el rango de dosis de 2,5 mg a 10 mg y está sujeta a circulación enterohepática. La unión a proteínas plasmáticas es muy elevada. El fármaco se acumula con dosis administradas tres veces al día, alcanzándose el equilibrio estacionario a los 3-4 días, con una concentración plasmática 4 veces mayor que tras una dosis única.

La ciclobenzaprina es ampliamente metabolizada, y se excreta principalmente como glucurónidos vía renal. La ciclobenzaprina se elimina lentamente con una vida media efectiva de 18 horas (8-37 horas; n=81); (el aclaramiento plasmático es de 0,7 L/min)

Las concentraciones plasmáticas de ciclobenzaprina son generalmente mayores en pacientes de edad avanzada y en pacientes con lesión en la función hepática. Se recomienda precaución con los aumentos de dosis en estos pacientes ya que son más susceptibles de padecer efectos adversos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos sobre toxicidad aguda obtenidos de los ensayos realizados en ratones han mostrado una DL50 de 163,9 mg/kg cuando se administraba ciclobenzaprina por vía oral y una DL50 de 19 mg/kg cuando se administraba por vía intravenosa.

En un estudio de toxicidad de 67 semanas de duración, realizado en ratas, ciclobenzaprina administrada a dosis aproximadamente 5-40 veces la dosis máxima recomendada en humanos, provocó lipidosis hepática. El hígado de los animales se observó blanquecino y en algunos casos hipertrofiado. En los grupos de dosis altas, estas alteraciones microscópicas fueron observadas tras 26 semanas de tratamiento, observándose con mayor anticipación en los animales que murieron antes de este periodo. En los grupos de dosis mas bajas, estos cambios en los hepatocitos, se observaron después de 26 semanas.

Los datos preclínicos no revelan un especial riesgo en seres humanos según los estudios de genotoxicidad.

No se observó evidencia de potencial carcinogénico durante un estudio de 81 semanas con ciclobenzaprina realizado en ratones, ni en un estudio de 105 semanas realizado en ratas.

Los estudios de reprotoxicidad realizados en rata, ratón y conejo no han demostrado que ciclobenzaprina produzca efectos adversos en el feto o alteración de la fertilidad cuando se administran dosis hasta 20 veces superiores a la humana.

La excreción de ciclobenzaprina en la leche no ha sido estudiada en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de magnesio, talco, celulosa microcristalina.

La cápsula de gelatina dura contiene: dióxido de titanio (E171), indigotina (E132), quinoleína (E104).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase que contiene 30 cápsulas de gelatina dura acondicionadas en blister de PVC/Aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEDA PHARMA S.A.U.

Avda. Castilla 2, (P.E. San Fernando)

28830 San Fernando de Henares (Madrid)

e-mail: info@meda.es

Tfno: 91 66 99 300

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.428

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 1985

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2013