

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Flexiban 10 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cloridrato de ciclobenzaprina: 10,0 mg

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Lactose - 107 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos para administração por via oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Flexiban está indicado para:

Lesões agudas musculoesqueléticas

Inclui o alívio do espasmo dos músculos esqueléticos que ocorre como resultado de:

- Lesão local, quer pós-traumática, quer relacionada com distensão musculoesquelética e que origina dor localizada e edema das articulações e músculos.
- Radiculopatia cervical ou lombo-sagrada, com ou sem doença de disco intervertebral.
- Osteoartrite hipertrófica degenerativa, com ou sem irritação da raiz nervosa.

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

Fibrosite

Flexiban está indicado para o alívio do espasmo (contratura muscular), dor muscular local e perturbações do sono associados com fibrosite.

4.2 Posologia e modo de administração

A dose usual de Flexiban é de 10 mg três vezes ao dia, podendo variar entre 20 e 40 mg por dia em doses parcelares. A posologia oral não deverá exceder 60 mg por dia. Dado que o espasmo muscular associado com lesões musculoesqueléticas agudas é usualmente de curta duração, não é habitualmente necessário o uso de Flexiban por períodos superiores a 2 ou 3 semanas. Raramente é necessária terapêutica específica por períodos mais longos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Dado que Flexiban é estrutural e quimicamente semelhante aos agentes tricíclicos, devem ser consideradas as precauções aplicadas a esta classe de fármacos quando prescrever Flexiban. Tem sido referido com os tricíclicos: arritmias, taquicardia sinusal e prolongamento do tempo de condução. Também foram relatados com os tricíclicos, enfartes do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais.

Devido aos efeitos semelhantes aos da atropina, Flexiban deve ser utilizado com cuidado em doentes com história de retenção urinária, glaucoma de ângulo fechado, ou aumento da pressão intraocular e em doentes que estejam a tomar medicação anticolinérgica.

Flexiban pode prejudicar as atividades mental e/ou física. Os doentes medicados com este fármaco devem evitar conduzir ou participar em atividades potencialmente perigosas.

Flexiban não se mostrou eficaz no tratamento da espasticidade associada com doenças cerebrais ou da medula, ou em crianças com paralisia cerebral.

Síndrome serotoninérgica

A administração concomitante de antagonistas opiáceos, por exemplo, naloxona ou opioides/opiáceos, por exemplo, buprenorfina, pode resultar em síndrome serotoninérgica. Caso o tratamento concomitante seja justificado, aconselha-se a observação cuidadosa do doente. Em caso de suspeita de síndrome serotoninérgica, deve ser considerada a redução da dose do antagonista opiáceo ou opioide/opiáceo.

População pediátrica

A segurança e a eficácia de Flexiban em crianças com menos de 15 anos de idade não foram estabelecidas.

Este medicamento contém lactose

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de

lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Flexiban pode potenciar os efeitos do álcool, barbitúricos e outros depressores do sistema nervoso central.

Não foram notados efeitos significativos nos níveis plasmáticos ou na biodisponibilidade de Flexiban ou do ácido acetilsalicílico, quando, em estudos clínicos, os dois medicamentos foram administrados concomitantemente em doses únicas ou múltiplas. A administração concomitante de Flexiban e de ácido acetilsalicílico é habitualmente bem tolerada, e não têm sido observados efeitos adversos clínicos ou laboratoriais inesperados ou graves.

A administração concomitante de antagonistas opiáceos, por exemplo, naloxona ou opioides/opiáceos, por exemplo, buprenorfina pode resultar em síndrome serotoninérgica (ver secção 4.4).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem estudos bem controlados na mulher grávida.

Flexiban só deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Amamentação

Não se sabe se este fármaco é excretado no leite humano. Dado que a ciclobenzaprina é semelhante aos antidepressivos tricíclicos, alguns dos quais se sabe que são excretados no leite humano, é aconselhada precaução e vigilância quando Flexiban é administrado a uma mulher que amamenta.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Flexiban poderá diminuir a capacidade mental e/ou física necessária ao desempenho de atividades que requerem concentração, como é o caso do trabalho com máquinas ou da condução de veículos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Flexiban é geralmente bem tolerado.

Efeitos indesejáveis mais frequentes
Sonolência, secura de boca, tonturas.

Efeitos indesejáveis menos frequentes

Cardiopatias: taquicardia, síncope, arritmias, vasodilatação, palpitações, hipotensão.

Doenças do sistema nervoso: ataxia, vertigem, disartria, parestesias, tremores, hipertonia, convulsões, cefaleias.

Perturbações do foro psiquiátricos: desorientação, insónia, depressão, sensações anormais, ansiedade, agitação, pensamentos e sonhos anormais, alucinações, excitação, confusão, euforia, nervosismo.

Doenças gastrointestinais: ageusia, sabor desagradável, vômitos, anorexia, diarreia, dor gastrointestinal, gastrite, sede, flatulência, náusea, dispepsia, língua saburrosa, obstipação, dor abdominal, função hepática anormal, hepatite, icterícia e colestase.

Doenças renais e urinárias: polaquiúria e/ou retenção, diminuição do tónus da bexiga.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: reações alérgicas, incluindo exantema cutâneo, urticária, sudação e edema da face e da língua.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: contrações musculares, fraqueza local.

Afeções do ouvido e do labirinto: zumbidos

Afeções oculares: visão turva.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: mal-estar, fraqueza/fadiga, astenia.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo.

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

4.9 Sobredosagem

Sintomas

As doses altas podem causar confusão temporária, perturbações na concentração, alucinações visuais transitórias, agitação, reflexos hiperativos, rigidez muscular, vômitos ou febre elevada, além dos efeitos indesejáveis mencionados anteriormente. Tendo por base as ações farmacológicas conhecidas do fármaco, a sobredosagem pode causar sonolência, hipotermia, taquicardia e outras perturbações do ritmo cardíaco, como seja o bloqueio do feixe principal, evidência eletrocardiográfica de condução deficiente, e insuficiência cardíaca congestiva. Podem ocorrer outras manifestações como pupilas dilatadas, convulsões, hipotensão grave, letargia e coma.

Tratamento

O tratamento é sintomático e de suporte. Esvaziar o estômago tão depressa quanto possível através do vômito. Após o vômito, pode ser administrado carvão ativado. Podem ser administrados 20 a 30 g de carvão ativado de 4 em 4 horas, ou de 6 em 6 horas, durante as primeiras 24 a 48 horas após a ingestão. Se houver alguma evidência de arritmias, deve ser efetuado um eletrocardiograma e deve-se instaurar uma vigilância apertada da função cardíaca. É necessário a manutenção de uma boa ventilação de um adequado aporte de fluidos e da regulação da temperatura corporal.

Relata-se que a administração por perfusão intravenosa lenta de 1 a 3 mg de salicilato de fisostigmina reverte os sintomas do envenenamento pela atropina e por outros fármacos com atividade anticolinérgica. Por a fisostigmina ser rapidamente metabolizada, a sua administração deve ser repetida sempre que necessário, quando persistirem ou recorrerem sinais ameaçadores da vida como sejam arritmias, convulsões e coma profundo.

Devem ser utilizadas as medidas médicas habituais para cuidar do choque circulatório e da acidose metabólica. As arritmias cardíacas podem ser tratadas com neostigmina, piridostigmina ou propranolol. Quando ocorrerem sinais de insuficiência cardíaca, deve ser considerado o uso de preparações de digitálicos de curta ação. É aconselhável vigiar apertadamente a função cardíaca por, pelo menos, cinco dias.

Podem ser administrados anticonvulsivos para controlar as convulsões.

A diálise provavelmente não tem valor devido às baixas concentrações plasmáticas do fármaco.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.3.1 Sistema Nervoso Central. Relaxantes musculares. Ação central, código ATC: M03BX08

Flexiban (cloridrato de ciclobenzaprina) alivia os espasmos da musculatura esquelética de origem local sem interferir com a função muscular. É ineficaz no espasmo muscular causado por doenças do sistema nervoso central.

As respostas clínicas incluem melhoria do espasmo muscular verificada através de palpação, redução da dor e hipersensibilidade locais, aumento da amplitude de movimentos e menor restrição nas atividades diárias.

Flexiban tem um rápido início de ação; tem sido observada uma melhoria clínica durante o primeiro dia da terapêutica, e é independente de qualquer ação sedativa.

A ciclobenzaprina atua principalmente no sistema nervoso central ao nível do tronco cerebral, por oposição aos níveis na medula espinal, embora a sua ação nesta última possa contribuir para a sua ação relaxante a todos os níveis sobre o músculo esquelético. Há evidências que sugerem que o efeito da ciclobenzaprina é uma redução da atividade tónica somática, que influencia os sistemas motores gama (γ) e alfa (α).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A ciclobenzaprina é bem absorvida após administração oral, mas há uma grande variação interindividual nos níveis plasmáticos. A ciclobenzaprina é eliminada bastante lentamente, tendo uma semivida de 1 a 3 dias. Está muito ligada às proteínas plasmáticas, é extensivamente metabolizada principalmente a conjugados do tipo glucorónico e é excretada principalmente através dos rins.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose, amido pré-gelatinizado, amido de milho, óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), cera carnaúba.

6.2 Incompatibilidades

Não descritas.

6.3 Prazo de validade

60 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens de 20, 50 e 60 comprimidos, doseados a 10 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9472126 - 20 Comprimidos, 10 mg, blister PVC/Alu

Nº de registo: 9472118 - 50 Comprimidos, 10 mg, blister PVC/Alu

Nº de registo: 5476197 - 60 Comprimidos, 10 mg, blister PVC/Alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 01 de março de 1978

Data da última renovação: 15 de julho de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO