

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr **CYCLOBENZAPRINE – 10**

Comprimés de chlorhydrate de cyclobenzaprine USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de **CYCLOBENZAPRINE – 10**. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

CYCLOBENZAPRINE – 10 (chlorhydrate de cyclobenzaprine) est un médicament d'ordonnance indiqué comme traitement d'appoint au repos et à la physiothérapie pour le soulagement des spasmes musculaires associés aux affections musculosquelettiques aiguës et douloureuses.

Les effets de ce médicament :

CYCLOBENZAPRINE – 10 soulage les spasmes musculaires sans perturber la fonction musculaire. Il se peut que votre médecin vous ait prescrit ce médicament pour une autre affection que celles mentionnées dans ce dépliant. Si vous n'êtes pas certain de la raison pour laquelle vous prenez ce médicament, renseignez-vous auprès de votre médecin.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

CYCLOBENZAPRINE – 10 ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité ou allergie à la cyclobenzaprine ou aux autres ingrédients de ce médicament (voir la section **Les ingrédients non médicinaux**)
- Prise actuelle ou récente (au cours des 14 derniers jours) d'antidépresseurs de la classe des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO)
- Crise cardiaque récente
- Troubles du rythme cardiaque (arythmie)
- Insuffisance cardiaque
- Hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie)

CYCLOBENZAPRINE – 10 en comprimé ne doit pas être utilisé pendant plus de deux ou trois semaines.

On ignore si ce médicament est sûr ou efficace chez les enfants de moins de 15 ans.

L'ingrédient médicinal :

chlorhydrate de cyclobenzaprine.

Les ingrédients non médicinaux :

amidon, cellulose microcristalline, cire de carnauba, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, lactose anhydre, oxyde de fer jaune, polyéthylèneglycol, et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques :

CYCLOBENZAPRINE – 10 se présente sous la forme d'un contenant 10 mg de chlorhydrate de cyclobenzaprine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser **CYCLOBENZAPRINE – 10** si :

- vous avez des antécédents de problèmes oculaires, y compris de glaucome;
- vous avez des problèmes de cœur ou avez déjà fait une crise cardiaque;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous faites de la rétention urinaire (problème à vider la vessie);
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir. On ignore si ce médicament peut nuire au futur bébé.
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire. On ignore si ce médicament se retrouve dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé et vous-même devrez donc décider s'il est préférable que vous preniez ce médicament ou que vous allaitiez.

Vous ne devez pas conduire, ni faire fonctionner de machines, ni vous adonner à quelque autre activité dangereuse tant que vous ne saurez pas quel effet **CYCLOBENZAPRINE – 10** a sur vous.

Abstenez-vous de boire de l'alcool avant de savoir comment vous réagissez à **CYCLOBENZAPRINE – 10**. La prise d'alcool ou d'autres médicaments qui dépriment le système nerveux central peut nuire à la vigilance (ralentissement de la pensée et allongement du temps de réaction physique) chez les patients qui prennent **CYCLOBENZAPRINE – 10**.

CYCLOBENZAPRINE – 10 peut avoir une incidence sur l'action des autres médicaments et vice versa. Par conséquent, **informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez**, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines ou encore de suppléments à base d'herbes médicinales. Il est tout particulièrement important que vous mentionniez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments indiqués sous la rubrique Interactions avec ce médicament.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments susceptibles d'interagir avec **CYCLOBENZAPRINE – 10** comprennent les agents suivants :

- alcool, barbituriques et autres médicaments qui

- causent de la sédation
- IMAO (p. ex. phénelzine, tranlycypromine)
- les antidépresseurs tricycliques (p. ex. amitriptyline, doxépine, imipramine, nortriptyline)
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression ainsi que les troubles de l'humeur ou de la pensée, les troubles psychotiques et l'anxiété
- le tramadol et la mépéridine, deux antidouleurs
- les barbituriques et les autres médicaments qui dépriment le système nerveux central (dépresseurs du SNC)
- les anticholinergiques (médicaments qui préviennent la propagation des influx nerveux)
- le bupropion, un médicament pour favoriser l'abandon du tabac
- le vérapamil, un antihypertenseur

Si vous prenez l'un ou l'autre de ces agents, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La posologie habituelle de CYCLOBENZAPRINE – 10 est de 10 mg, 3 fois par jour, et l'intervalle posologique est de 20 à 40 mg/jour en doses fractionnées. La dose ne doit pas dépasser 60 mg/jour.

Surdosage :

La prise de doses élevées peut causer une confusion temporaire, des troubles de la concentration, des hallucinations visuelles temporaires, de l'agitation, des réflexes exagérés, de la rigidité musculaire, des vomissements ou de l'hyperthermie. D'après les propriétés pharmacologiques connues du médicament, le surdosage pourrait entraîner de la somnolence, de l'hypothermie, de la tachycardie et d'autres anomalies du rythme cardiaque, comme un bloc de branche, des signes électrocardiographiques de troubles de la conduction et une insuffisance cardiaque. D'autres manifestations susceptibles de se produire sont les suivantes : dilatation des pupilles, convulsions, hypotension marquée, stupeur et coma.

Si vous croyez avoir pris trop de CYCLOBENZAPRINE – 10, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, communiquez avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

CYCLOBENZAPRINE – 10 peut avoir d'autres effets secondaires en plus de ceux mentionnés dans ce dépliant. Si vous présentez un effet indésirable qui ne figure pas dans la liste ci-dessous, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus fréquents de CYCLOBENZAPRINE – 10 comprennent les suivants :

- somnolence
- sécheresse de la bouche
- étourdissements
- fatigue
- constipation
- nausées
- malaises gastriques

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Fréquence cardiaque rapide (tachycardie), battements cardiaques irréguliers ou anormaux (arythmie)			√
	Syndrome sérotoninergique – affection grave comprenant certaines ou la totalité des manifestations suivantes : agitation, hallucinations, coma ou autres modifications de l'état mental; troubles de la coordination ou secousses musculaires (réflexes exagérés); battements cardiaques rapides, tension artérielle élevée ou basse;			√

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
	transpiration ou fièvre; nausées, vomissements ou diarrhée; rigidité musculaire			
Rare ou peu fréquent	Réaction allergique, comprenant les éruptions cutanées, l'urticaire, les démangeaisons et l'enflure du visage et de la langue, difficulté à respirer			√
Rare	Glaucome à angle fermé (douleur oculaire, modifications de la vision et gonflement ou rougeur de l'œil ou autour de l'œil)			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire désagréable qui ne figure pas dans cette liste ou qui vous incommode au point de nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez le produit dans des contenants hermétiquement fermés et à une température ambiante comprise entre 15 °C et 30 °C.

Gardez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur CYCLOBENZAPRINE – 10 :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les renseignements pour les consommateurs. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web de Santé Canada (https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search_recherche). Vous pouvez obtenir les renseignements pour les consommateurs en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision : 19 octobre 2021