Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flexiban 10 mg compresse rivestite

Ciclobenzaprina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Flexiban e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Flexiban
3. Come prendere Flexiban
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flexiban
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Flexiban e a che cosa serve

Flexiban contiene il principio attivo ciclobenzaprina cloridrato.
Appartiene ad una classe di medicinali che rilassano i muscoli (miorilassanti).
Flexiban è indicato per alleviare l'eccessiva e dolorosa tensione dei suoi muscoli (spasmo muscolare).
Questa eccessiva tensione muscolare avviene quando i muscoli sono danneggiati da:
- traumi;
- strappi muscolari;
- compressione o irritazione di un nervo della colonna vertebrale a livello del collo (radicolopatia cervicale) o della parte bassa della schiena (radicolopatia lombosacrale);
- malattia delle articolazioni (artrosi);
- malattia del tessuto ricco di fibre, e perciò chiamato "fibroso", di muscoli, tendini e legamenti (fibromialgia).

Il miglioramento dei sintomi si manifesta con una diminuzione della tensione muscolare, del dolore che la accompagna, della sensazione di debolezza e della limitazione dei movimenti, che permette una ripresa delle attività quotidiane.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flexiban

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Flexiban
- se è allergico alla ciclobenzaprina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo dei medicinali chiamati “inibitori delle MAO”, usati per il trattamento della depressione, o se ha smesso di prenderli da meno di due settimane;
- se ha problemi al cuore (infarto, aritmie, blocco atrio-ventricolare, disturbi della conduzione o scompenso congestizio);
- se ha un problema alla tiroide (ipertiroidismo).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Flexiban.
In particolare, informi il medico se:
- ha avuto o ha problemi al cuore o alla circolazione del sangue (aritmia, tachicardia sinusale, prolungamento del tempo di conduzione, infarto del miocardio);
- ha avuto un ictus;
- ha difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- soffre di problemi agli occhi (glaucoma ad angolo chiuso, aumento della pressione nell’occhio);
- assume medicinali contenenti buprenorfina. L’uso di Flexiban insieme a medicinali contenenti buprenorfina può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere “Altri medicinali e Flexiban”).

Bambini e adolescenti
Non è raccomandato l’uso di questo medicinale in bambini e adolescenti sotto i 15 anni di età, perché non si conoscono gli effetti in questa fascia di età.

Altri medicinali e Flexiban
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare:
- se sta prendendo dei medicinali chiamati “inibitori delle MAO”, usati per il trattamento della depressione, o se ha smesso di prenderli da meno di due settimane;
- se sta assumendo barbiturici (medicinali usati per l’insonnia o per curare l’epilessia) o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso perché questo medicinale può aumentarne gli effetti;
- se sta assumendo medicinali contenenti buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con Flexiban e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38°C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Flexiban con cibi, bevande e alcol
Eviti di consumare alcol durante l’assunzione di questo medicinale perché può aumentarne gli effetti.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
In gravidanza non usi questo medicinale, a meno che il medico non l'abbia prescritto perché ritenuto necessario.
Il medicinale va usato con cautela durante l'allattamento, il medico le consiglierà cosa fare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si sconsigliano la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari che richiedano una particolare attenzione perché questo medicinale può ridurre l'attenzione e dare sensazione di stanchezza.

Flexiban contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Flexiban

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose sarà stabilita dal medico in base alla sua malattia. Le potranno essere prescritte dosi comprese tra un minimo di 20 mg al giorno ed un massimo di 40 mg al giorno da assumere in diverse somministrazioni durante la giornata.
Non si deve superare la dose di 60 mg al giorno.

La dose più comunemente raccomandata è di 10 mg tre volte al giorno.

Durata del trattamento: La durata del trattamento sarà stabilita dal medico. Non si consiglia di superare le due settimane di trattamento, perché generalmente la tensione muscolare dovuta a problemi del muscolo ha una durata breve.

Se prende più Flexiban di quanto deve
Se prende una dose di Flexiban, superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico** o **si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con se questo foglio.
Alcuni dei sintomi di dosaggio eccessivo possono essere: uno stato confusionale temporaneo, disturbi della concentrazione, allucinazioni visive che tenderanno a sparire, agitazione, aumento dei riflessi non volontari dei tendini (iperreflessia), rigidità dei muscoli, vomito e febbre alta.
Inoltre, a causa del modo in cui il medicinale agisce, una quantità eccessiva può causare sensazione di sonnolenza, bassa temperatura del corpo, tachicardia ed altre alterazioni del battito del cuore. Altri sintomi possono essere pupille dilatate, convulsioni, pressione sanguigna molto bassa, impossibilità di muoversi e parlare (stupor) e coma.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Flexiban
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Flexiban
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Flexiban è generalmente ben tollerato.

- Effetti indesiderati più comuni sono: sensazione di sonnolenza, bocca secca e vertigini.
- Effetti indesiderati meno comuni sono:
  - accelerazione del battito cardiaco (tachicardia, palpitazione), svenimento, alterazione della frequenza del battito cardiaco (aritmia), dilatazione dei vasi sanguigni, pressione bassa;
  - disturbi nella coordinazione dei movimenti (atassia), vertigini, disturbi nel parlare (disartria), formicolio (parestesia), tremori, aumento dello stato di contrazione dei muscoli (ipertonia), convulsioni, disorientamento, insonnia, umore depresso, sensazioni anormali, ansia, agitazione, pensieri e sogni anormali, allucinazioni, eccitazione, confusione, euforia, nervosismo;
  - vomito, mancanza o diminuzione dell'appetito (anoressia), diarrea, dolore allo stomaco o all'intestino, infiammazione dello stomaco (gastrite), sete, flatulenza, nausea, cattiva digestione, eruttazione, dolore allo stomaco e senso di stomaco gonfio (dispepsia), comparsa di una patina biancastra sulla lingua (lingua impaniata), stitichezza, dolore all'addome, problemi al fegato;
  - maggiore necessità di urinare e/o problemi ad urinare, perdita di urina (diminuzione del tono della vescica);
  - sudorazione;
  - eccessiva tensione dei muscoli (spasmi muscolari), debolezza di alcuni muscoli;
  - reazioni allergiche, comprese eruzioni cutanee, comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria), gonfiore del viso e della lingua (edema del viso e della lingua);
  - perdita della capacità di sentire sapori (ageusia), sensazione di gusto sgradevole, ronzio, vista annebbiata;
  - malessere generale, debolezza, stanchezza, mal di testa (cefalea), sensazione di mancanza di forza ed energia (astenia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flexiban

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flexiban

- Il principio attivo è ciclobenzaprina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, ossido di ferro giallo, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Flexiban e contenuto della confezione

Flexiban si presenta in una scatola contenente 30 compresse rivestite in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).