

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Flexiban 10 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene: ciclobenzaprina cloridrato 10 mg.

Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il FLEXIBAN è indicato nel trattamento di condizioni muscolo-scheletriche acute caratterizzate da spasmo muscolare secondario a traumi, strappi muscolari, radicolopatia cervicale e lombosacrale con o senza interessamento discale, artrosi ipertrofica degenerativa con o senza interessamento radicolare. Il miglioramento si manifesta con sollievo dallo spasmo muscolare e dal dolore associato, dalla debolezza, dalla limitazione del movimento e con la ripresa delle attività quotidiane. Fibromialgia: Flexiban è indicato per il sollievo dallo spasmo (tensione muscolare, dal dolore muscolare locale e da disturbi del sonno associati a fibromialgia).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La posologia ed il tipo di trattamento variano in relazione alle indicazioni cliniche con un range di 20-40 mg/die in dosi divise. La posologia abituale di Flexiban è di 10 mg tre volte al giorno. Non dovrà essere superata la dose di 60 mg al dì. Non si consigliano cicli terapeutici superiori alle due settimane, in quanto in genere lo spasmo muscolare associato a lesioni muscolo-scheletriche è di breve durata.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Somministrazione concomitante di inibitori della MAO o sospensione degli stessi da meno di due settimane.

Infarto del miocardio, aritmie, blocco AV o disturbi della conduzione; scompenso congestizio, ipertiroidismo.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Flexiban, strutturalmente e chimicamente è simile agli agenti triciclici e pertanto nell'uso andranno valutate le normali precauzioni applicabili a questa classe di farmaci. Si è riscontrato che i farmaci triciclici possono causare aritmia, tachicardia sinusale e prolungamento del tempo di conduzione, infarto del miocardio ed ictus. A causa dei suoi effetti atropino-simili, il Flexiban va somministrato con cautela ai pazienti con un'anamnesi di ritenzione urinaria, glaucoma ad angolo chiuso od aumentata pressione intraoculare. Flexiban non si è dimostrato efficace nel trattamento della spasticità associata a malattie cerebrali o del midollo spinale, o in bambini con paralisi cerebrale.

Sindrome serotoninergica

La somministrazione concomitante di Flexiban e di medicinali contenenti buprenorfina può provocare la sindrome serotoninergica, un'affezione potenzialmente rischiosa per la vita (vedere paragrafo 4.5).

Nel caso in cui sia clinicamente giustificato un trattamento concomitante con medicinali contenenti buprenorfina, si consiglia un'attenta osservazione del paziente, in particolare all'inizio del trattamento e agli incrementi di dose.

I sintomi della sindrome serotoninergica comprendono alterazioni dello stato mentale, instabilità autonoma, anomalie neuromuscolari e / o sintomi gastrointestinali.

Se si sospetta la sindrome serotoninergica, è necessario considerare una riduzione della dose o una sospensione della terapia, a seconda della severità dei sintomi.

Popolazione pediatrica

Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia del Flexiban in bambini di età inferiore ai quindici anni.

Il medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il Flexiban può aumentare gli effetti dell'alcol, dei barbiturici e dei farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale. Non è stato notato alcun effetto significativo sui livelli plasmatici o sulla biodisponibilità del Flexiban e dell'acido acetilsalicilico quando in studi clinici dosi singole o multiple dei due farmaci sono state somministrate concomitantemente. La somministrazione concomitante di Flexiban ed acido acetilsalicilico è di solito ben tollerata e non sono stati osservati effetti indesiderati clinici o di laboratorio seri o inaspettati.

Flexiban deve essere usato con cautela se somministrato insieme a medicinali contenenti buprenorfina, in quanto aumenta il rischio di sindrome serotoninergica, un'affezione potenzialmente rischiosa per la vita (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sebbene non siano stati riscontrati effetti teratogenici in studi eseguiti su animali, la sicurezza in gravidanza non è stata confermata da studi clinici. Dato che gli studi nella riproduzione animale non sono sempre predittivi della risposta umana, questo farmaco in gravidanza deve essere impiegato solo se necessario.

Allattamento

Non si sa se questo farmaco sia escreto nel latte umano. Dato che la ciclobenzaprina è correlata strettamente agli antidepressivi triciclici, alcuni dei quali è noto che vengono escreti nel latte materno, cautela deve essere posta quando il Flexiban è somministrato a donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il Flexiban può indebolire le capacità mentali e/o fisiche; di conseguenza si sconsigliano la guida di veicoli a motore od altre attività che richiedano particolare attenzione.

4.8 Effetti indesiderati

Il Flexiban è generalmente ben tollerato.

Gli effetti collaterali maggiormente segnalati sono stati: sonnolenza, secchezza della bocca, vertigini.

Meno frequenti:

Patologie cardiovascolari: Tachicardia, sincope, aritmia, vasodilatazione, palpitazione, ipotensione.

Patologie del sistema nervoso: Atassia, vertigini, disartria, parestesia, tremori, ipertonia, convulsioni, disorientamento, insonnia, umore depresso, sensazioni anormali, ansia, agitazione, pensieri e sogni anormali, allucinazioni, eccitazione, confusione, euforia, nervosismo.

Patologie gastrointestinali: Vomito, anoressia, diarrea, dolore gastrointestinale, gastrite, sete, flatulenza, nausea, dispepsia, lingua impaniata, stipsi, dolore addominale, funzione epatica anormale.

Patologie renali e urinarie: Frequenza e/o ritenzione urinaria, diminuzione del tono della vescica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: Sudorazione.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: Spasmi muscolari, debolezza muscolare localizzata.

Patologie gastrointestinali: Ageusia, gusto sgradevole.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: ronzio.

Patologie dell'occhio: vista annebbiata.

Disturbi del sistema immunitario: Reazioni allergiche, compresi rash cutanei, orticaria, edema del viso e della lingua.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: Senso di malessere, debolezza, stanchezza, cefalea, astenia.

Relazione causale sconosciuta: Altre reazioni, riportate raramente con FLEXIBAN in circostanze dove non poteva essere stabilita o riferita una relazione causale per altri triciclici, vengono qui elencate per informazione del medico: ipertensione, dolore toracico, edema, ileo paralitico, scolorimento della lingua, trombocitopenia, aumento o perdita di peso, mialgia, libido aumentata o diminuita, andatura anormale, dispnea, prurito, alopecia, disturbi della minzione, impotenza.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Dosi elevate possono causare uno stato confusionale temporaneo, disturbi della concentrazione, allucinazioni visive transitorie, agitazione, iperreflessia, rigidità muscolare, vomito ed iperpiressia oltre agli effetti collaterali precedentemente elencati. Inoltre, in base alle conoscenze farmacologiche del farmaco, un iperdosaggio può causare sonnolenza, ipotermia, tachicardia ed altre anomalie del ritmo cardiaco come blocco di branca, segni elettroencefalografici di alterata conduzione e scompenso cardiaco. Altre manifestazioni possono essere midriasi, convulsioni, ipotensione grave, stupor e coma.

Trattamento: Non esiste un antidoto. Il trattamento è sintomatico e di supporto. In prima istanza, svuotare lo stomaco il più rapidamente possibile mediante vomito. Dopo il vomito, si può somministrare carbone attivato (30-40 gr ogni 4-6 ore per le prime 24-48 ore dopo l'ingestione). Deve essere fatto un ECG e se c'è un qualsiasi segno di aritmia deve essere istituito un continuo monitoraggio cardiaco. Sono necessari, inoltre, il mantenimento della pervietà delle vie aeree, una adeguata assunzione di liquidi e regolazione della temperatura corporea. È riportato che la somministrazione endovena lenta da 1 a 3 mg di salicilato di fisostigmina annulla i sintomi di avvelenamento da atropina e da altri farmaci ad attività anticolinergica. Dato che la fisostigmina è rapidamente metabolizzata il suo dosaggio deve essere ripetuto così spesso quanto richiesto quando ricorrono o persistono sintomi a prognosi sfavorevole quali aritmie, convulsioni e coma profondo. Misure mediche standard debbono essere impiegate per trattare lo shock circolatorio e l'acidosi metabolica. Le aritmie cardiache possono essere trattate con neostigmina, piridostigmina, o propranololo. Quando si hanno segni di insufficienza cardiaca, si deve prendere in considerazione l'impiego di preparati digitalici a breve durata di azione. È consigliabile un attento monitoraggio della funzione cardiaca per non meno di cinque giorni. Per controllare gli attacchi epilettici possono essere somministrati anticonvulsivanti. La dialisi probabilmente non è di nessuna utilità date le basse concentrazioni plasmatiche del farmaco.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sistema muscolo scheletrico - miorilassanti ad azione centrale - altri miorilassanti ad azione centrale, codice ATC: M03BX08.

Effetti farmacodinamici ed efficacia

La ciclobenzaprina è un amino sale tricyclico efficace nell'alleviare lo spasmo muscolo-scheletrico di origine locale senza interferire con la funzione muscolare. È inefficace nello spasmo dovuto a malattie del sistema nervoso centrale.

Meccanismo d'azione

Studi sugli animali suggeriscono che l'effetto della ciclobenzaprina sia dovuto ad una riduzione del tono della muscolatura somatica, influenzando l'attività dei motoneuroni alfa e gamma.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La ciclobenzaprina è ben assorbita dopo somministrazione orale, ma esiste un'ampia variazione interindividuale nei livelli plasmatici.

Biotrasformazione

La ciclobenzaprina è molto legata alle proteine plasmatiche, è estensivamente metabolizzata, principalmente in coniugati simil glucoronidi, ed è escreta principalmente per via renale.

Eliminazione

La ciclobenzaprina è eliminata piuttosto lentamente con un'emivita che va da uno a tre giorni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicologia: La DL50 è risultata essere approssimativamente 338 mg/kg nei topi e 425 mg/kg nei ratti.

Teratogenicità: Studi nei topi e nei conigli non hanno evidenziato nessuna prova di letalità embrionale o teratogenicità a dosi orali di 5-10 o 20 mg/kg/die.

Carcinogenicità: Il cloridrato di ciclobenzaprina non ha avuto nessun effetto sulla comparsa, incidenza o distribuzione di neoplasie quando è stato somministrato a dosi orali di 2 mg, 5 mg o 10 mg/kg/die a topi per 81 settimane o a ratti per 105 settimane.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, ossido di ferro giallo, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, idrossipropilcellulosa.

6.2 Incompatibilità

Esiste un'incompatibilità del Flexiban con la somministrazione concomitante di inibitori della MAO. Tale incompatibilità è presente anche nel caso in cui gli inibitori della MAO siano sospesi da meno di due settimane dall'inizio del trattamento con Flexiban.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione da 30 compresse in blister opachi in PVC ed alluminio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l. - Via Cavour 70 - 27035 Mede (PV).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 025327026 "10 mg compresse rivestite" 30 compresse.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 ottobre 1991.

Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2005.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco