

Table of Contents

MONOGRAPHIE DE PRODUIT.....	1
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	4
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	15
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DES PATIENTS.....	21

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Y COMPRIS LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DES PATIENT

Pr AURO-CYCLOBENZAPRINE

comprimés de chlorhydrate de cyclobenzaprine

comprimés, 10 mg, Voie orale

USP

Relaxant pour les muscles squelettiques

Auro Pharma Inc.

3700 Steeles Avenue West, Suite # 402
Woodbridge, Ontario, L4L 8K8
CANADA

Date d'approbation initiale :
28 juillet 2017

Date de révision :
17 mars 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 268216

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À L'ÉTIQUETTE

N/A

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections sans objet au moment de l'autorisation du produit ne figurent pas aux présentes.

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À L'ÉTIQUETTE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	4
1. INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2. CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Dose recommandée et ajustement de la posologie	5
5. SURDOSAGE.....	5
6. FORMES GALÉNIQUES, DOSAGES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	7
7.1 Populations particulières	9
7.1.1 Femmes enceintes.....	9
7.1.2 Femmes qui allaitent	9
7.1.3 Enfants (< 15 ans).....	9
7.1.4 Personnes âgées (> 65 ans).....	9
8 EFFETS INDÉSIRABLES	9
8.1 Aperçu des effets indésirables	9
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	11
9.1 Interaction médicamenteuses graves	11
9.4 Interactions médicament-médicament.....	11
10. PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	12
10.1 Mode d'action	12
10.2 Pharmacodynamie.....	12
10.3 Pharmacocinétique.....	12
11. CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT.....	14
12. PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT	14
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	15
13. RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	15
14. ESSAIS CLINIQUES	15
14.2 Études comparatives de biodisponibilité	15
15. MICROBIOLOGIE	16
16. TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	16
17. MONOGRAPHIE AYANT SERVI DE RÉFÉRENCE	20

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DES PATIENTS.....21

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1. INDICATIONS

AURO-CYCLOBENZAPRINE (chlorhydrate de cyclobenzaprine) est indiqué :

- comme traitement d'appoint au repos et à la physiothérapie pour le soulagement des spasmes musculaires associés aux affections musculosquelettiques aiguës douloureuses.

Comme il n'existe pas de preuve satisfaisante des bienfaits de l'emploi à long terme de la cyclobenzaprine et que les spasmes musculaires associés aux affections musculosquelettiques aiguës douloureuses sont généralement de courte durée et n'exigent que rarement un traitement spécifique prolongé, ce médicament ne devrait être utilisé que durant de courtes périodes, c.-à-d. pendant 2 ou 3 semaines tout au plus.

Le chlorhydrate de cyclobenzaprine n'est pas efficace dans le traitement de la spasticité associée aux affections cérébrales ou rachidiennes, ou chez les enfants atteints de paralysie cérébrale.

1.1 Enfants

Enfants (< 15 ans) : L'innocuité et l'efficacité du chlorhydrate de cyclobenzaprine n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 15 ans.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (>65 ans) : Les données des études cliniques suggèrent que l'utilisation dans la population gériatrique est associée à des différences en termes d'innocuité ou d'efficacité (*voir [4.2 Dose recommandée et ajustement de la posologie](#), [7.1.4 Personnes âgées](#) et [10.3 Pharmacocinétique](#)*).

2. CONTRE-INDICATIONS

AURO-CYCLOBENZAPRINE est contre-indiqué :

- Chez les patients hypersensibles à ce médicament ou à toute autre substance entrant dans la composition de ce médicament ou de son contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITION NEMENT](#).
- Chez les patients atteints d'hyperthyroïdie
- Durant la phase de récupération aiguë d'un infarctus du myocarde,
- Chez les patients souffrant d'arythmies, de bloc cardiaque ou de troubles de la conduction, ou d'insuffisance cardiaque.

- Durant un traitement par un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) ou dans les 14 jours qui suivent l'interruption d'un tel traitement (voir [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

L'utilisation du chlorhydrate de cyclobenzaprine au-delà de deux ou trois semaines n'est pas recommandée (voir [1 INDICATIONS](#)).

4.2 Dose recommandée et ajustement de la posologie

La posologie habituelle de chlorhydrate de cyclobenzaprine est de 10 mg trois 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.

Insuffisance hépatique

La concentration plasmatique de la cyclobenzaprine est généralement plus élevée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique (voir [10.3 Pharmacocinétique](#)). Ces patients sont généralement plus sensibles aux médicaments ayant des effets potentiellement sédatifs, dont la cyclobenzaprine.

La cyclobenzaprine n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée ou grave.

La cyclobenzaprine doit être employée avec prudence et à posologie réduite (p. ex. en diminuant la fréquence d'administration) chez les insuffisants hépatiques légers.

Personnes âgées (>65 ans)

La concentration plasmatique de la cyclobenzaprine est plus élevée chez les personnes âgées (voir [10.3 Pharmacocinétique](#)). Chez les patients âgés, la posologie de la cyclobenzaprine utilisée au moment d'amorcer le traitement doit être plus faible (p. ex. réduction de la fréquence d'administration) et être augmentée graduellement (voir [7.1.4 Personnes âgées](#) [10.3 Pharmacocinétique](#)).

5. SURDOSAGE

Le surdosage de cyclobenzaprine peut rapidement donner lieu à des signes et des symptômes de toxicité, aussi une surveillance hospitalière doit-elle avoir lieu le plus tôt possible. La surveillance doit en outre se poursuivre assez longtemps après l'ingestion, car en raison des effets anticholinergiques de la cyclobenzaprine, l'absorption peut être retardée.

Manifestations : D'après les propriétés pharmacologiques connues du médicament, le surdosage pourrait entraîner de la somnolence, de l'agitation, de la tachycardie et d'autres anomalies du rythme cardiaque, telles que bloc de branche, signes électrocardiographiques de troubles de la conduction et insuffisance cardiaque. Mydriase, hypotension marquée, confusion temporaire, trouble de la concentration, hallucinations visuelles temporaires, stupeur, coma, hyperréflexivité, rigidité musculaire, convulsions, vomissements ou hyperthermie sont d'autres manifestations susceptibles de se produire après l'administration de doses élevées, en plus de toutes celles mentionnées sous [8.1 Aperçu des effets indésirables](#).

Les modifications de l'électrocardiogramme, notamment l'axe et la largeur du complexe QRS, sont d'importants signes cliniques de toxicité.

Traitement : Comme il n'existe pas d'antidote spécifique, il faut s'en remettre à un traitement de soutien symptomatique. Effectuer un ÉCG, placer la victime sous surveillance cardiaque et observer si elle présente des signes d'hypotension, de dépression du SNC, de dépression respiratoire ou de crise épileptique.

S'assurer que les voies respiratoires soient dégagées, que la température corporelle soit stabilisée et que l'apport liquidien de la victime soit adéquat. Recourir aux mesures médicales standard pour traiter le choc circulatoire et l'acidose métabolique.

Décontamination / élimination gastro-intestinale : Si le surdosage est récent, vider le contenu gastrique aussi rapidement que possible. La pertinence du vomissement, du lavage gastrique et de l'administration de charbon activé pour décontaminer l'estomac dépend du temps écoulé depuis l'ingestion et des caractéristiques du patient, à savoir s'il est asymptomatique, s'il est conscient et s'il coopère. L'emploi de ces procédés de traitement doit être envisagé rapidement, avant que l'absorption ne soit complète. En raison des effets anticholinergiques de la cyclobenzaprine, l'absorption peut être retardée. La décontamination gastrique ne doit pas entraîner un délai d'hospitalisation.

Les concentrations plasmatiques du médicament étant faibles, la dialyse n'est probablement d'aucune utilité.

Fonction cardiovasculaire : On recommande d'effectuer un ÉCG et de surveiller la fonction cardiovasculaire de près en présence de signes de dysrythmie. Cette surveillance, du reste, ne devrait pas être inférieure à cinq jours.

En cas de dysrythmie et/ou d'élargissement du complexe QRS, amener le pH sérique à 7,45 – 7,55 en procédant à une alcalinisation au moyen de bicarbonate de sodium i.v./de l'hyperventilation. Plusieurs antiarythmiques sont contre-indiqués; pour connaître les stratégies actuelles concernant le traitement des dysrythmies rebelles, consulter un centre antipoison.

SNC : En raison du risque de détérioration rapide de leur état, on recommande d'intuber sans tarder les patients qui présentent une dépression du SNC. Des anticonvulsivants (p. ex. benzodiazépines) peuvent être administrés pour maîtriser les crises épileptiques. Avant d'employer de la physostigmine pour traiter les symptômes qui n'ont pas répondu aux autres mesures et qui pourraient mettre la vie du patient en danger, consulter un centre antipoison.

Suivi psychiatrique : Étant donné que le surdosage est souvent délibéré, le patient peut attenter à sa vie d'une autre manière pendant la phase de récupération.

Des décès résultant d'un surdosage délibéré ou accidentel ont été observés avec cette classe de médicament.

Pour connaître les mesures à prendre en cas d'un surdosage présumé, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6. FORMES GALÉNIQUES, DOSAGES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau - Formes posologiques, dosages, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique / Force/Composition	Ingrédients non-médicinaux
Oral	Comprimés, 10 mg	Croscarmellose sodique USNF, Hypromellose USP, Oxyde de fer jaune USNF, Lactose monohydraté USNF, Stéarate de magnésium USNF, Macrogol USNF, Amidon pré-gélatinisé USNF & dioxyde de titane USP

Description : Les comprimés sont des comprimés pelliculés de couleur jaune caramel, biconvexes, en forme de D à 5 faces, portant les inscriptions "D" et "32" sur une face et neutres sur l'autre

Emballage Bouteilles PEHD de 100, 500 & 1000 unités

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Effets semblables à ceux des antidépresseurs tricycliques

La structure de la cyclobenzaprine est très proche de celle des antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline ou l'imipramine. Des cas d'arythmie, de tachycardie sinusale et de prolongation du temps de conduction menant à l'infarctus du myocarde et à l'AVC ont été signalés avec les antidépresseurs tricycliques (*voir* [2 CONTRE-INDICATIONS](#)). Certaines des réactions indésirables graves des antidépresseurs tricycliques sur le système nerveux central ont été observées avec le chlorhydrate de cyclobenzaprine dans des études de courte durée portant

sur une autre indication que le traitement des spasmes musculaires liés aux affections musculosquelettiques aiguës (études dans lesquelles les doses utilisées étaient généralement quelque peu supérieures aux doses recommandées pour le traitement des spasmes musculaires ([voir aussi 8.1 Aperçu des effets indésirables](#)).

En raison de son effet semblable à celui de l'atropine, la cyclobenzaprine doit être utilisée avec prudence chez les patients qui ont des antécédents de rétention urinaire, de glaucome à angle fermé, d'hypertension intraoculaire ou qui prennent des anticholinergiques.

Carcinogénèse et mutagenèse

Voir [16 TOXICOLOGIE NON-CLINIQUE](#).

Utilisation de machines ou conduite automobile

La cyclobenzaprine peut altérer les capacités mentales ou physiques requises pour l'accomplissement de tâches dangereuses, comme l'utilisation de machines ou la conduite automobile. Ces effets peuvent potentialiser les effets de l'alcool, des barbituriques et des autres dépresseurs du SNC ([voir 9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

Appareil neurologique

Toxicité de la sérotonine :

La toxicité de la sérotonine, également connue sous le nom de syndrome sérotoninergique, est une condition potentiellement mortelle signalée chez des patients ayant reçu de la cyclobenzaprine en association avec d'autres médicaments ([voir 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)).

La toxicité de la sérotonine se caractérise par une excitation neuromusculaire, une stimulation autonome (par exemple, tachycardie, bouffées de chaleur) et une altération de l'état mental (par exemple, anxiété, agitation, hypomanie). Conformément aux critères de Hunter, un diagnostic de toxicité sérotoninergique est probable en présence d'au moins un agent sérotoninergique, lorsqu'on observe l'un des états suivants :

- Clonus spontané
- Clonus inductible ou oculaire avec agitation ou diaphorèse
- Tremblements et hyperréflexie
- Hypertonie et température corporelle > 38 °C, et clonus oculaire ou inductible.

L'utilisation concomitante de la cyclobenzaprine avec un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) est contre-indiquée. Les patients dont l'état clinique justifie l'administration concomitante de cyclobenzaprine et d'autres agents sérotoninergiques doivent être observés de près, en particulier au début du traitement et lors d'une augmentation de la posologie. ([voir 2 CONTRE-INDICATIONS](#) et [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)). Si on soupçonne une toxicité sérotoninergique, il faut envisager l'arrêt de la prise des agents sérotoninergiques.

Les patients doivent être avertis du risque de toxicité sérotoninergique en cas d'utilisation concomitante de cyclobenzaprine et d'autres agents sérotoninergiques. Ils doivent être informés des signes et symptômes de la toxicité sérotoninergique et consulter un médecin sur-le-champ s'ils éprouvent de tels symptômes.

Yeux

Glaucome à angle fermé : En raison de leur effet semblable à celui de l'atropine, les antidépresseurs tricycliques comme les autres antidépresseurs peuvent causer une mydriase, ce qui peut entraîner une crise par fermeture de l'angle chez les patients dont les angles oculaires sont anatomiquement étroits. Il faut faire preuve de prudence si l'on prescrit de la cyclobenzaprine à un patient souffrant de glaucome à angle étroit non traité. Le glaucome à angle ouvert n'est pas un facteur de risque de glaucome à angle fermé. On doit demander aux patients de consulter un médecin sans tarder en cas de douleur oculaire, de modifications de la vision, ou de gonflement ou de rougeur de l'œil ou autour de l'œil.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes : L'innocuité de la cyclobenzaprine durant la grossesse reste encore à établir. D'après un compte rendu clinique, l'utilisation de la cyclobenzaprine en fin de grossesse devrait être considérée comme une cause potentielle de fermeture prématurée du canal artériel. La cyclobenzaprine ne doit pas être employée chez les femmes enceintes ou qui risquent de le devenir, sauf si, de l'avis du médecin, les avantages potentiels pour la mère surpassent les risques pour le fœtus.

7.1.2 Femmes qui allaitent : L'administration du chlorhydrate de cyclobenzaprine n'est pas recommandée durant l'allaitement, car il est probable que la cyclobenzaprine se retrouve dans le lait maternel.

7.1.3 Enfants (< 15 ans): L'innocuité et l'efficacité de la cyclobenzaprine n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 15 ans.

7.1.4 Personnes âgées (> 65 ans): La concentration plasmatique de la cyclobenzaprine est plus élevée chez les personnes âgées (*voir* [10.3 Pharmacocinétique](#)). En outre, les personnes âgées peuvent être plus exposées au risque d'effets indésirables sur le SNC, comme les hallucinations et la confusion, de manifestations cardiaques entraînant des chutes ou d'autres séquelles, ou encore d'interactions médicamenteuses de type médicament-médicament ou médicament-maladie. Par conséquent, la cyclobenzaprine ne doit être employée chez les personnes âgées que si elle est clairement indiquée (*voir* [4.2 Dose recommandée et ajustement de la posologie](#)).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec l'emploi des comprimés de chlorhydrate de cyclobenzaprine :

Effets les plus fréquents : Somnolence (39 %), xérostomie (27 %), étourdissements (11 %).

Effets les moins fréquents : Augmentation de la fréquence cardiaque (et plusieurs cas de tachycardie), faiblesse, fatigue, dyspepsie, nausées, paresthésie, goût déplaisant, vue brouillée, insomnie, convulsions et altération de la fonction hépatique (hépatite, ictère et cholestase).

Effets rares : Syndrome sérotoninergique, transpiration, myalgie, dyspnée, douleur abdominale, constipation, langue saburrale, tremblements, dysarthrie, euphorie, nervosité, désorientation, confusion, céphalée, rétention urinaire, diminution du tonus de la vessie, ataxie, humeur dépressive, hallucinations, et réactions allergiques (comprenant les éruptions cutanées, l'urticaire et l'œdème du visage et de la langue).

Les réactions indésirables suivantes n'ont pas été signalées avec le chlorhydrate de cyclobenzaprine dans les études de courte durée sur le traitement des spasmes musculaires d'origine périphérique, mais elles l'ont été avec les tricycliques. Certaines d'entre elles ont cependant été observées lors d'études portant sur d'autres indications, études dans lesquelles le chlorhydrate de cyclobenzaprine a généralement été administré à des doses plus élevées. Compte tenu des similitudes pharmacologiques entre le chlorhydrate de cyclobenzaprine et les antidépresseurs tricycliques, chacune de ces réactions devrait être prise en considération lors d'un traitement par le chlorhydrate de cyclobenzaprine.

Effets cardiovasculaires : Hypotension, hypertension, palpitations, infarctus du myocarde, arythmies, bloc cardiaque, AVC.

SNC et effets neuromusculaires : États confusionnels, troubles de la concentration, délire, excitation, anxiété, agitation, cauchemars, sensation d'engourdissement et de picotement dans les membres, neuropathie périphérique, incoordination, convulsions, modifications de l'ÉEG, symptômes extrapyramidaux, acouphène, syndrome d'antidiurèse inappropriée.

Effets anticholinergiques : Troubles de l'accommodation, iléus paralytique, dilatation de l'urètre.

Effets allergiques : Éruptions cutanées, urticaire, photosensibilisation, œdème du visage et de la langue.

Effets hématologiques : Dépression de la moelle osseuse, comprenant l'agranulocytose, la leucopénie, l'éosinophilie, le purpura et la thrombocytopénie.

Effets gastro-intestinaux : Malaises épigastriques, vomissements, anorexie, stomatite, diarrhée, œdème des glandes parotides, glossophytie. Rares cas d'hépatite (comprenant ictère et altération de la fonction hépatique).

Effets endocriniens : Œdème testiculaire et gynécomastie chez l'homme, engorgement mammaire et galactorrhée chez la femme. Augmentation ou diminution de la libido, hausse ou baisse de la glycémie.

Autres effets : Gain ou perte pondérale, pollakiurie, mydriase, ictère, alopecie.

Symptômes de sevrage : L'interruption brusque d'un traitement prolongé peut causer des nausées, des maux de tête et divers malaises, mais ces symptômes ne constituent pas des signes de pharmacodépendance.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interaction médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

- Les IMAO tels que la phénelzine, la tranylcypromine, l'antibiotique linezolid et le colorant thiazine chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène) voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant ici sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

Agents sérotoninergiques

Des cas de toxicité sérotoninergique ont été signalés durant la période de pharmacovigilance chez des patients ayant reçu de la cyclobenzaprine en concomitance avec d'autres agents, comme des ISRS, des IRSN, des ATC, du tramadol, du bupropion, de la mépéridine, du vérapamil ou des IMAO. (Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil neurologique](#)).

Inhibiteurs de la MAO

La cyclobenzaprine ne doit pas être administrée en concomitance avec des IMAO, ni dans les 14 jours suivant l'interruption d'un traitement par IMAO (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)). Crise d'hyperthermie, crises épileptiques graves et mort ont été observées chez des patients ayant reçu de la cyclobenzaprine (ou des antidépresseurs tricycliques de structure semblable) en concomitance avec des IMAO.

Tramadol

Sa structure étant très proche de celle des antidépresseurs tricycliques, le chlorhydrate de cyclobenzaprine peut augmenter le risque de crise d'épilepsie chez les patients qui prennent du tramadol.

Guanéthidine

Sa structure étant très proche de celle des antidépresseurs tricycliques, le chlorhydrate de cyclobenzaprine peut inhiber l'action antihypertensive de la guanéthidine et des composés ayant une action similaire.

Dépresseurs du SNC

En raison de sa similarité structurelle avec les antidépresseurs tricycliques, le chlorhydrate de cyclobenzaprine peut accroître les effets de l'alcool, des barbituriques et des autres dépresseurs du SNC, y compris le niveau d'altération psychomotrice ([voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Utilisation de machines ou conduite automobile](#)).

Acide acétylsalicylique

L'administration concomitante de chlorhydrate de cyclobenzaprine et de doses multiples d'acide acétylsalicylique à 14 sujets humains n'a eu aucun effet ni sur les taux plasmatiques, ni sur la biodisponibilité de la cyclobenzaprine.

10. PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

La cyclobenzaprine soulage les spasmes des muscles squelettiques d'origine locale sans perturber la fonction musculaire. Le mécanisme par lequel la cyclobenzaprine exerce ses effets thérapeutiques est inconnu.

10.2 Pharmacodynamie

Comme l'ont montré les études cliniques contrôlées, le chlorhydrate de cyclobenzaprine améliore les signes et symptômes causés par les spasmes des muscles du squelette.

Les études pharmacologiques menées chez les animaux ont montré que les effets de la cyclobenzaprine et ceux des antidépresseurs tricycliques de structure apparentée sont similaires, effets qui incluent une puissante action anticholinergique périphérique et centrale, l'antagonisme de la réserpine, la potentialisation de la norépinéphrine et la sédation. En outre, la cyclobenzaprine a produit une augmentation légère ou modérée de la fréquence cardiaque chez les animaux.

10.3 Pharmacocinétique

Le chlorhydrate de cyclobenzaprine est bien absorbé chez l'homme après son administration par voie orale, mais les taux plasmatiques varient grandement d'un sujet à l'autre. Par contre, qu'elle ait lieu par voie orale ou par voie intraveineuse, l'administration d'une dose de 10 mg de chlorhydrate de cyclobenzaprine marqué au ^{14}C entraîne des taux de radioactivité plasmatique comparables chez l'humain. De plus, l'excrétion de la radioactivité est semblable pour les deux voies d'administration (excrétion urinaire : 38 % – 51 % ; excrétion fécale : 14 % – 15 %), ce qui suggère que l'absorption orale est quasi complète. La demi-vie varie de 1 à 3 jours.

Le chlorhydrate de cyclobenzaprine subit un important métabolisme chez l'être humain. En effet, dans l'étude menée avec le médicament marqué au ^{14}C , environ 1 % de la dose de chlorhydrate de cyclobenzaprine est excrétée telle quelle dans l'urine. Les métabolites, probablement des glucuronides, ont été excrétés sous forme de conjugués hydrosolubles. Chez deux sujets, l'excrétion urinaire du produit inchangé après l'administration d'une dose orale ou intraveineuse de 40 mg de chlorhydrate de cyclobenzaprine non marqué s'est élevée à seulement 0,2 % à 1,5 % après 24 heures.

La N-déméthylation oxydative, qui est l'une des voies métaboliques de la cyclobenzaprine, s'opère par l'intermédiaire du CYP3A4 et du CYP1A2, et, dans une moindre mesure, du CYP2D6. La cyclobenzaprine est éliminée plutôt lentement, sa demi-vie efficace étant en effet de 18 heures (intervalle de 8 – 37 h ; n = 18) et sa clairance plasmatique, de 0,7 L/min.

Les concentrations plasmatiques de cyclobenzaprine sont généralement plus élevées chez les personnes âgées et les patients atteints d'insuffisance hépatique.

Populations et cas particuliers

Personnes âgées : Les valeurs moyennes de l'ASC observées à l'état d'équilibre chez 10 sujets lors d'une étude pharmacocinétique menée chez des personnes âgées (≥ 65 ans) étaient environ 1,7 fois plus élevées (171,0 ng•h/mL ; [96,1 – 255,3]) que celles observées dans une autre étude chez un groupe de 18 jeunes adultes (101,4 ng•h/mL ; [36,1 – 182,9]). L'augmentation moyenne la plus élevée (198,3 ng•h/mL ; [155,6 – 255,3]) contre 83,2 ng•h/mL ; [41,1 – 142,5] chez les jeunes, soit un facteur d'augmentation d'environ 2,4) a été observée chez les sujets âgés de sexe masculin, les femmes n'ayant connu pour leur part qu'une augmentation beaucoup plus modeste (143,8 ng•h/mL ; [96,1 – 196,3]) contre 115,9 ng•h/mL ; [36,1 – 182,9] chez les jeunes, soit un facteur d'augmentation d'environ 1,2).

À la lumière de ces observations, la posologie initiale doit être plus faible (p. ex. réduction de la fréquence d'administration) dans le traitement des personnes âgées, et les doses doivent être augmentées progressivement.

Insuffisance hépatique : Dans une étude pharmacocinétique menée chez seize sujets souffrant d'insuffisance hépatique (15 cas légers et 1 cas modéré d'après le score de Child-Pugh), l'ASC et la C_{max} ont toutes deux été environ deux fois plus élevées que celles observées dans le groupe de

sujets témoins en bonne santé. D'après ces observations, la cyclobenzaprine doit être employée avec prudence chez les insuffisants hépatiques légers, c'est-à-dire que l'on devrait songer à réduire la posologie quotidienne (p. ex. en diminuant la fréquence d'administration). Faute de données chez les sujets présentant une atteinte plus grave, l'utilisation de la cyclobenzaprine n'est pas recommandée chez les sujets souffrant d'insuffisance hépatique modérée ou grave.

11. CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver dans des récipients bien fermés à température ambiante (15° - 30°C).

12. PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT

Sans objet

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13. RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

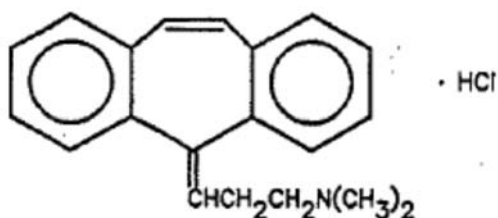
Nom propre : chlorhydrate de cyclobenzaprine

Dénomination chimique : 1) 1-Propanamine, 3-5H-dibenzo-[a,d] cyclohepten- 5- ylidene)-N,N-diméthyl-, chlorhydrate
2) Chlorhydrate de N,N-Diméthyl-5H-dibenzo [a,d]cycloheptene- Δ 5, γ - propylamine

Formule moléculaire : $C_{20}H_{21}N \bullet HCl$

Poids moléculaire: 311,85

Formule structurale



Propriétés physico-chimiques :

Description : Le chlorhydrate de cyclobenzaprine est une poudre cristalline inodore de couleur blanche à blanc cassé. Il est librement soluble dans l'eau, l'alcool et le méthanol ; peu soluble dans l'alcool isopropylique ; légèrement soluble dans le chloroforme et le chlorure de méthylène ; pratiquement insoluble dans les solvants hydrocarbonés.

Le chlorhydrate de cyclobenzaprine a un intervalle de fusion compris entre 215 °C et 219 °C et un pKa de 8,47 à 25 °C.

14. ESSAIS CLINIQUES

14.2 Études comparatives de biodisponibilité

Données comparatives de biodisponibilité pour les comprimés de chlorhydrate de cyclobenzaprine 10 mg

Étude comparative ouverte de biodisponibilité orale à dose unique, randomisée, croisée, portant sur deux traitements, deux séquences, deux périodes, des comprimés d'AURO-CYCLOBENZAPRINE 10 mg (test) d'Aurobindo Pharma Ltd. en Inde et des comprimés d'APO-CYCLOBENZAPRINE 10 mg (référence) d'Apotex Inc. au Canada chez 48 sujets humains adultes, mâles, en bonne santé et à jeun.

Comprimés de chlorhydrate de cyclobenzaprine (1 x 10 mg) A partir de données mesurées Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (CV %)				
Paramètre	Test*	Référence†	% Ratio des Moyennes géométriques	intervalle de confiance à 90 %
ASC ₀₋₇₂ (hr.ng/mL)	156,18 166,35 (34,96)	155,65 170,22 (40,99)	100,34	93,94-107,18
ASC _i (hr.ng/mL)	192,39 212,54 (45,62)	187,31 211,04 (49,95)	102,71	95.62-110.33
C _{max} (ng/mL)	7,32 7,80 (36,88)	7,48 8,12 (39,58)	97,87	90,24-106,13
T _{max} § (h)	4,00 (2,00- 7,50)	4,50 (2,00- 8,00)		
T _½ § (h)	32,36 (43,78)	31,17 (53,44)		

*AURO-CYCLOBENZAPRINE 10 mg en comprimés, fabriqués par Aurobindo Pharma Ltd, Inde pour Auro Pharma Inc.

†APO-CYCLOBENZAPRINE 10 mg en comprimés, Apotex Canada Inc. ont été achetés au Canada § exprimée par la médiane (intervalle) au lieu de la moyenne arithmétique (%CV)

§ Exprimé en moyenne arithmétique (%CV) uniquement.

15. MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16. TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Pharmacologie détaillée

Le chlorhydrate de cyclobenzaprine a eu un effet spasmolytique sur le muscle squelettique dans plusieurs situations expérimentales, notamment dans l'hyperactivité produite par la toxine

tétanique chez le lapin, la rigidité supraspinale et la rigidité produite par l'occlusion de l'irrigation sanguine de la moelle épinière chez le chat et les spasmes musculaires chez la souris.

Comme le montrent les études menées chez les animaux, la cyclobenzaprine n'a pas d'effet direct sur le muscle squelettique et n'agit pas au niveau de la jonction neuromusculaire. D'après ces études, son action s'exerce principalement dans le système nerveux central, au niveau du tronc cérébral plutôt que de la moelle épinière, encore que son action sur cette dernière contribue peut-être à son activité myorésolutive globale sur le muscle squelettique. D'après certaines preuves, l'effet net de la cyclobenzaprine procéderait d'une réduction de l'activité tonique des motoneurones somatiques gamma (γ) et alpha (α).

Des études menées chez plusieurs animaux de laboratoire d'espèces différentes ont montré que le chlorhydrate de cyclobenzaprine possède également une activité psychotrope (mise en évidence par l'antagonisme des effets de la réserpine et de la tétrabénazine chez la souris et le rat, par la potentialisation de la réponse pressive à la norépinéphrine chez le chien et par la docilité des singes en réponse à l'effet ataraxique typique du médicament), une activité anticholinergique et antihistaminique importante, une faible activité adrénolytique et antisérotoninergique et une action anesthésique locale mineure. L'administration de cyclobenzaprine à des chiens chez lesquels une poche de Heidenhain a été confectionnée n'a pas stimulé la sécrétion gastrique.

L'administration orale ou intraveineuse d'une dose de cyclobenzaprine marquée au ^{14}C a produit des taux plasmatiques de radioactivité qui ont culminé en 0,5 heure chez le rat, en 2 heures chez le chien et en 2 à 4 heures chez le singe. Le produit a été excrété principalement : dans les fèces chez le rat (59 % de la dose p/r 13 % dans l'urine), dans l'urine chez le chien (55 % p/r à 29 % dans les fèces) et dans l'urine aussi chez le singe (75 % p/r à 9 % dans les fèces). Chez le rat, 25 % d'une dose intraveineuse ont été excrétés dans la bile en l'espace de 6 heures. Bien que des expériences préliminaires aient montré certaines différences d'une espèce à l'autre, la radioactivité extraite de l'urine provenait presque entièrement de conjugués hydrosolubles. Le fait que le profil d'excrétion soit semblable avec l'administration orale et l'administration intraveineuse suggère que l'absorption est considérable. Exception faite des hématies, deux heures après l'administration intraveineuse d'une dose de médicament radiomarqué chez le rat, tous les tissus contenaient des taux de radioactivité supérieurs à ceux observés dans le plasma. Des taux particulièrement élevés ont été décelés dans l'intestin grêle, les poumons, les reins et le foie. Tous ces taux avaient chuté après 48 heures, mais le foie, les reins et les érythrocytes présentaient encore des traces de radioactivité.

Toxicologie

Toxicologie générale

Toxicité aiguë : La DL_{50} de la cyclobenzaprine est d'environ 338 mg/kg chez la souris et 425 mg/kg chez le rat (soit respectivement 27 et 68 fois la DMRH en mg/m²). Chez les deux espèces, les effets toxiques sont semblables, comprenant l'ataxie, une diminution de la fréquence

respiratoire, de la sédation, une flaccidité des pattes arrière, une perte du réflexe de Preyer, une perte du réflexe de redressement avec réflexe de nage et des convulsions cloniques intermittentes. Les décès, survenus 30 minutes à 7 jours après l'administration, ont été précédés d'une perte de poids et de léthargie. Chez le chien, les manifestations suivantes ont été observées dans l'heure qui a suivi l'administration d'une dose orale unique de 180 mg/kg (97 fois la DMRH en mg/m²) ou plus par gavage : ptyalisme, vomissements, tremblements, convulsions et augmentation de la fréquence respiratoire, décès dans un délai d'une heure. Après avoir reçu la même dose sous forme de capsules, les chiens ont présenté des signes physiques semblables suivis de sédation, mais ils ont récupéré après trois jours, ce qui permet de penser que la forme pharmaceutique orale pourrait avoir une influence sur la toxicité. Le médicament s'est révélé plus toxique pour les nourrissons rats et les rats sevrés que pour les jeunes adultes.

Toxicité subaiguë et toxicité chronique : Les signes observés dans les études sur la toxicité subaiguë et la toxicité chronique chez le rat, le chien et le singe étaient principalement liés à l'activité pharmacologique du composé.

Les manifestations hépatiques suivantes ont été observées chez des rats ayant reçu des doses orales de cyclobenzaprine de 10 à 40 mg/kg/jour (1,6 à 6,5 fois la DMRH en mg/m²) lors d'une étude d'une durée de 67 semaines : vacuolisation médiolobulaire avec lipidose chez les mâles et hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires et médiolobulaire chez les femelles. De plus, les animaux présentaient des signes de nécrose ischémique centrolobulaire. Dans les groupes à dose élevée, ces altérations microscopiques ont été observées après 26 semaines, voire plus tôt chez les animaux décédés avant; dans les groupes à dose faible, aucune n'a été observée avant la fin de la 26e semaine.

Au cours d'une étude de 26 semaines menée chez le macaque de Buffon dans le cadre de laquelle les animaux ont reçu des doses orales de cyclobenzaprine de 2,5, 5, 10 ou 20 mg/kg/jour, on a dû euthanasier l'un de ceux recevant la dose de 20 mg/kg/jour (soit 6,4 fois la DMRH en mg/m²). La morbidité, chez cet animal, a été attribuée aux manifestations suivantes : pancréatite chronique, cholécystite, angiocholite et nécrose focale du foie.

Dose (mg/kg/jour)*	Durée du Traitement	Signes physiques	Observations post-mortem
RATS			
5 mg	56 semaines	ptyalisme	cas peu fréquents de vacuolisation des hépatocytes de la zone moyenne avec lipidose.
10 mg	67 semaines	ptyalisme, diminution de l'activité, chromorhinorrhée, mictions fréquentes, flaccidité, résistance à	vacuolisation des hépatocytes de la zone moyenne avec lipidose, hypertrophie des hépatocytes, nécrose centrolobulaire

Dose (mg/kg/jour)*	Durée du Traitement	Signes physiques	Observations post-mortem
		l'administration du médicament, irritabilité	
20 ou 40 mg	67 semaines	diminution du gain pondéral corporel, augmentation de la mortalité	comme ci-dessus. Fréquence plus élevée chez les mâles
60 mg	2 semaines	diminution de l'activité physique, diminution du taux de croissance	aucun examen post-mortem n'a été effectué.
120 ou 240 mg	2 à 8 doses	perte de poids importante, collapsus, convulsions, décès	aucun examen post-mortem n'a été effectué.
CHIENS			
2 mg	53 semaines	ptyalisme minime, vomissements, sécheresse nasale, sécheresse gingivale	absence d'altération liée au traitement
4 ou 8 mg	53 semaines	mêmes signes que ci-dessus, mais plus prononcés	petits foyers nécrotiques de la muqueuse gastrique, hémorragie ou inflammation chez 3 chiens sur 16
10 mg	28 semaines	légère perte de poids, ondes P et T légèrement proéminentes à l'ÉCG	petits foyer d'œdème unilatéral des papilles rénales chez 1 chien sur 4
60 ou 120 mg	28 doses	tachycardie, sédation, ataxie, convulsions, décès	aucun examen post-mortem n'a été effectué.
SINGES			
2,5 mg	26 semaines	aucun signe observé	absence d'altération liée au traitement
5 ou 10 mg	26 semaines	rare cas de somnolence	absence d'altération liée au traitement
20 mg	26 semaines	affaiblissement général (1 singe sur 6), somnolence	pancréatite chronique, cholécystite, angiocholite, péritonite focale (1 singe sur 6)

* En considérant que la dose maximale recommandée chez l'homme (DMRH) est de 60 mg/jour (1,0 mg/kg/jour), les doses administrées aux animaux représentent, en mg/m², respectivement :

- 0,8 et 1,6 fois la DMRH pour les doses de 10 mg/kg/jour et de 20 mg/kg/jour chez la souris;
- 1,6 et 6,4 fois la DMRH pour les doses de 10 mg/kg/jour et de 40 mg/kg/jour chez le rat;
- 5,4 et 65 fois la DMRH pour les doses de 10 mg/kg/jour et de 120 mg/kg/jour chez le chien;
- 3,2 et 6,4 fois la DMRH pour les doses de 10 mg/kg/jour et de 20 mg/kg/jour chez le singe et le lapin.

Cancérogénicité

L'administration de doses orales de chlorhydrate de cyclobenzaprine allant jusqu'à 10 mg/kg/jour (respectivement 1 et 1,6 fois la DMRH en mg/m²) pendant 81 semaines chez la souris et pendant 105 semaines chez le rat n'a pas eu d'incidence sur la survenue, la fréquence et la distribution des néoplasmes.

Toxicologie pour la reproduction et le développement

L'administration de doses orales de chlorhydrate de cyclobenzaprine allant jusqu'à 20 mg/kg/jour dans les études menées chez des souris et des lapins n'a produit aucun signe d'embryolétalité ou de tératogénicité (respectivement 1,6 et 6,4 fois la DMRH en mg/m²).

L'administration de doses de 5 ou de 10 mg/kg/jour chez le rat n'a pas affecté la performance de reproduction ou la fécondité des mâles ou des femelles, non plus que la survie et la croissance de leur progéniture. À la dose de 20 mg/kg/jour (3,2 fois la DMRH en mg/m), la taille des portées, la taille et la survie des petits et le gain pondéral des mères ont tous diminué.

17. MONOGRAPHIE AYANT SERVI DE RÉFÉRENCE

1. ^{Pr}Teva-Cyclobenzaprine (comprimés, 10 mg) Contrôle de présentation : 250699, monographie de produit, Teva Canada Limited. 26 août 2021
2. Monographie de ^{Pr}Flexeril (comprimé, 10 mg), Division Frosst de Merck Frosst Canada Inc. (8 MARS 1988)

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DES PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PR AURO-CYCLOBENZAPRINE

Comprimés de chlorhydrate de cyclobenzaprine

Veillez lire attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre AURO-CYCLOBENZAPRINE et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Consultez votre professionnel de la santé pour en savoir davantage sur votre état de santé et le traitement que vous suivez, et demandez-lui s'il dispose de nouveaux renseignements sur AURO-CYCLOBENZAPRINE.

Pourquoi utilise-t-on AURO-CYCLOBENZAPRINE?

AURO-CYCLOBENZAPRINE est utilisé chez les adultes et les enfants (âgés de 15 ans et plus) pour traiter les spasmes musculaires associés aux affections musculo-squelettiques aiguës douloureuses. AURO-CYCLOBENZAPRINE est indiqué comme traitement d'appoint au repos et à la physiothérapie.

Comment AURO-CYCLOBENZAPRINE agit-il?

AURO-CYCLOBENZAPRINE soulage les spasmes musculaires sans perturber la fonction musculaire, et le mode d'action d'AURO-CYCLOBENZAPRINE n'est pas connu.

Quels sont les ingrédients d'AURO-CYCLOBENZAPRINE?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de cyclobenzaprine.

Ingrédients non médicinaux : Croscarmellose sodique USNF, Hypromellose USP, Oxyde de fer jaune USNF, Lactose monohydraté USNF, Stéarate de magnésium USNF, Macrogol USNF, Amidon pré-gélatinisé USNF & dioxyde de titane USP.

AURO-CYCLOBENZAPRINE se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés à 10 mg

N'utilisez pas AURO-CYCLOBENZAPRINE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de cyclobenzaprine ou à tout autre ingrédient d'AURO-CYCLOBENZAPRINE.
- vous avez une thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie). vous avez fait une crise cardiaque récemment.
- vous avez des problèmes de cœur ou une insuffisance cardiaque.
- vous avez des problèmes de rythme cardiaque.

- vous utilisez un type de médicament appelé inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), ou vous en avez pris au cours des 14 derniers jours. Demandez à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre AURO-CYCLOBENZAPRINE afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez des antécédents de problèmes oculaires, glaucome compris;
- 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.
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire.

Autres mises en garde à connaître :

Utilisation de machines ou conduite automobile : 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 AURO-CYCLOBENZAPRINE a sur vous.

Toxicité sérotoninergique : Si vous prenez AURO-CYCLOBENZAPRINE avec d'autres médicaments qui agissent sur une substance chimique du cerveau appelée sérotonine, il existe un risque que vous développiez une affection rare mais potentiellement mortelle appelée toxicité sérotoninergique. Si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez AURO-CYCLOBENZAPRINE et un autre médicament, obtenez immédiatement des soins médicaux :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, secousses, contractions ou raideurs musculaires, réflexes hyperactifs, perte de coordination;
- rythme cardiaque rapide, changements dans la pression sanguine;
- confusion, agitation, nervosité hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec AURO-CYCLOBENZAPRINE :

Interactions médicamenteuses graves
--

Ne prenez pas AURO-CYCLOBENZAPRINE si vous prenez ou avez pris récemment (au cours des 14 derniers jours) l'un des médicaments suivants, car vous pourriez avoir des effets secondaires graves :

- Inhibiteurs de la MAO tels que la phénelzine, la tranylcypromine, le linézolide, le bleu de méthylène

- l'alcool, les barbituriques et d'autres médicaments qui provoquent une sédation ou dépriment votre système nerveux central
- les antidépresseurs tricycliques comme l'amitriptyline, la doxépine, l'imipramine, la 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 anticholinergiques (médicaments qui préviennent la propagation des influx nerveux)
- le bupropion, un médicament pour favoriser l'abandon du tabac le vérapamil, un antihypertenseur

Comment AURO-CYCLOBENZAPRINE s'administre-t-il? :

- AURO-CYCLOBENZAPRINE est destiné à une utilisation à court terme (pas plus de 2 ou 3 semaines)
- Prenez exactement comme indiqué par votre professionnel de santé

Dose habituelle :

La posologie habituelle est de 1 comprimé (10 mg), 3 fois par jour, et l'intervalle posologique est de 2 à 4 comprimés/jour en doses fractionnées. La dose maximale est de 6 comprimés (60 mg) par jour.

Surdosage :

Les signes d'un surdosage peuvent être les suivants :

- confusion temporaire, troubles de la concentration, hallucinations, agitation; réflexes hyperactifs, rigidité musculaire;
- rythme cardiaque rapide, changements dans la pression sanguine; fièvre élevée ou hypothermie;
- vomissements;
- somnolence, pupilles dilatées, convulsions, stupeur et coma.

Si vous croyez que vous ou une personne dont vous vous occupez avec pris trop d'AURO-CYCLOBENZAPRINE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

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

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AURO-CYCLOBENZAPRINE?

Lorsque vous prenez AURO-CYCLOBENZAPRINE, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre médecin.

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Tachycardie (rythme cardiaque anormalement rapide) : vertiges, tourdissements, essoufflement, accélération du rythme cardiaque			✓
RARE			
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, sensation de malaise et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			✓
Glaucome aigu à angle fermé : vision trouble, halos autour des lumières, douleurs et rougeurs oculaires, nausées et vomissements, graves maux de tête			✓

Toxicité de la sérotonine : agitation, hallucinations, confusion ou autres changements de l'état mental; problèmes de coordination, raideur musculaire, spasmes musculaires incontrôlés ou contractions musculaires (réflexes hyperactifs); agitation, frissons, rythme cardiaque rapide ou accéléré, tension artérielle élevée ou basse, transpiration ou fièvre, nausées, vomissements ou diarrhée			✓
--	--	--	---

En cas de symptôme ou d'effet secondaire incommodant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur 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 courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver dans des récipients bien fermés à température ambiante (15° - 30°C)
Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur AURO-CYCLOBENZAPRINE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-produits/medicaments/produits_medicamenteux-base_de

[données.html](#); le site Web du fabricant <http://www.auropharma.ca>; ou peut-être obtenu en composant le 1-855-648-6681.

Le présent dépliant a été rédigé par Auro Pharma Inc.
Dernière révision : 17 mars 2023