

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/ PACIENT

### Myorix 15 mg capsule cu eliberare prelungită Clorhidrat de ciclobenzaprină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Myorix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Myorix
3. Cum să luați Myorix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Myorix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Myorix și pentru ce se utilizează**

Myorix conține substanța activă ciclobenzaprina. Aceasta aparține grupului de medicamente cu acțiune antispastică.

#### Indicații terapeutice:

- ameliorarea spasmului muscular, însoțit de afecțiuni musculo-scheletice acute și dureroase, ca adjuvant la regimul de activitate fizică limitată și terapie cu exerciții fizice. Îmbunătățirea se manifestă prin ameliorarea spasmelor musculare și a semnelor și simptomelor asociate acestuia, și anume: durerea, sensibilitatea sporită și limitarea mișcărilor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Myorix**

##### **Nu luați Myorix:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de ciclobenzaprină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă luați anumite medicamente de tip inhibitori de monoaminoxidază (MAO) sau în decurs de 14 zile după întreruperea tratamentului;
- dacă sunteți în faza de recuperare după un infarct miocardic acut recent sau dacă aveți tulburări de ritm cardiac și de conducere, inclusiv bloc cardiac sau insuficiență cardiacă congestivă;
- dacă suferiți de hipertiroidism (afecțiune manifestată prin hiperactivitatea glandei tiroide).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Myorix.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Myorix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### *Restricții de utilizare*

Myorix trebuie utilizat doar pentru o perioadă scurtă de timp (de la 2 până la 3 săptămâni), deoarece nu există dovezi suficiente de eficacitate atunci când medicamentul este utilizat pentru o perioadă mai lungă de timp și deoarece spasmul muscular asociat cu afecțiuni musculo-scheletice acute și dureroase, este, în general, de scurtă durată, iar terapia specifică pentru o perioadă mai lungă este rareori justificată.

Myorix nu s-a dovedit a fi eficient în tratamentul spasticității musculare asociate cu afecțiuni cerebrale sau ale măduvei spinării sau la copii cu paralizie cerebrală.

### *Sindrom serotoninergic*

Dezvoltarea sindromului serotoninergic care poate pune viața în pericol a fost raportată la utilizarea ciclobenzaprinei în asociere cu alte medicamente, cum ar fi inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN), antidepressive triciclice (ATC), tramadol, bupropionă, meperidină, verapamil sau inhibitori MAO. Utilizarea Myorix concomitent cu inhibitori MAO este contraindicată. Simptomele sindromului serotoninergic pot include modificări ale stării mentale (de exemplu, confuzie, agitație, halucinații), tulburări ale sistemului nervos vegetativ (de exemplu, diaforeză, tahicardie, tensiune arterială labilă, hipertermie), tulburări neuromusculare (de exemplu, tremor, ataxie, hiperreflexie, clonus, rigiditate musculară) și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree). Tratamentul cu Myorix și orice agenți serotoninergici concomitenți trebuie întrerupt imediat dacă apar simptomele de mai sus și trebuie inițiat un tratament simptomatic de susținere. Dacă tratamentul concomitent cu Myorix și alte medicamente serotoninergice este justificat clinic, se recomandă monitorizarea atentă a stării pacientului, în special la începutul tratamentului sau când doza este crescută.

### *Efecte similare celor care apar la utilizarea antidepressivelor triciclice*

Ciclobenzaprina este similară structural cu antidepressivele triciclice, cum ar fi amitriptilina și imipramina. În urma utilizării antidepressivelor triciclice, au fost raportate cazuri de aritmie, tahicardie sinusală, creșterea timpului de conducere, ducând la dezvoltarea infarctului miocardic și a accidentului vascular cerebral (vezi pct. 4.3). Myorix poate potența efectul alcoolului, a barbituricelor și a altor medicamente deprimante ale SNC.

Unele dintre cele mai grave reacții ale SNC observate în urma utilizării antidepressivele triciclice au fost observate în studiile pe termen scurt cu ciclobenzaprină pentru alte indicații decât spasmul muscular asociat cu afecțiuni musculo-scheletice acute și, mai ales, la doze puțin mai mari decât cele recomandate pentru spasmul mușchilor scheletici. Dacă apar simptome, semnificative din punct de vedere clinice, ale SNC, tratamentul cu Myorix trebuie întrerupt.

### *Vârstnici*

Utilizarea Myorix la pacienții vârstnici nu este recomandată din cauza creșterii nivelului plasmatic de ciclobenzaprină cu 40% și a creșterii timpului de înjumătățire plasmatică cu 56% în comparație cu indicatorii corespunzători la pacienții mai tineri.

### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

Utilizarea Myorix nu este recomandată la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară, moderată sau severă din cauza creșterii de 2 ori a nivelului plasmatic de ciclobenzaprină la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară, comparativ cu cea la voluntarii sănătoși, în urma administrării ciclobenzaprinei cu eliberare imediată și din cauza flexibilității limitate de dozare.

### *Acțiune asemănătoare atropinei*

Datorită prezenței unui efect asemănător atropinei, Myorix trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu antecedente de retenție urinară, glaucom cu unghi închis, presiune intraoculară crescută și la pacienții care utilizează medicamente anticolinergice.

### *Dependență*

Asemănarea farmacologică a medicamentelor triciclice duce la apariția anumitor simptome de sevraj în urma utilizării Myorix, chiar dacă acestea nu au fost raportate. Întreruperea bruscă a tratamentului după administrare prelungită poate produce rareori greață, cefalee și stare de rău. Aceste simptome nu indică dezvoltarea dependenței.

### **Myorix împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Myorix poate afecta modul în care acționează alte medicamente.

*Acest lucru este deosebit de important dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:*

- dacă luați sau ați luat recent inhibitori MAO;
- dacă consumați alcool;
- dacă luați barbiturice sau alte medicamente care acționează asupra sistemului nervos central (SNC);
- dacă luați inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei și norepinefrinei, antidepressive triciclice, tramadol, bupropionă, meperidină, verapamil.

### **Myorix împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați consumul de alcool. Myorix sporește efectul alcoolului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, ați putea deveni gravidă sau alăptați, spuneți medicului dumneavoastră, care va evalua beneficiile medicamentului față de riscul potențial pentru făt/nou-născut.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul se va utiliza cu precauție la pacienții care conduc vehicule sau folosesc utilaje până când se justifică faptul că tratamentul nu afectează negativ capacitatea de a se angaja în astfel de activități.

**Acest medicament conține zahăr sferic.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Myorix**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza și durata tratamentului se stabilesc individual de către medic.

#### ***Dozele recomandate***

Myorix se administrează pe cale orală.

Doza recomandată pentru adulți – 15 mg (1 capsulă Myorix 15 mg) o dată pe zi. Unii pacienți necesită creșterea dozei până la 30 mg o dată pe zi (2 capsule Myorix 15 mg).

Luați Myorix în fiecare zi, la aproximativ aceeași oră.

Nu luați Myorix pentru o perioadă mai lungă de 2-3 săptămâni.

#### ***Pacienți vârstnici (65 ani sau peste)***

Datele clinice privind administrarea Myorix la această categorie de pacienți sunt insuficiente. Nu se recomandă administrarea Myorix la pacienții vârstnici.

### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

Nu se recomandă administrarea Myorix la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară, moderată sau severă.

### *Copii și adolescenți*

Nu există date clinice privind eficacitatea și siguranța medicamentului pentru tratamentul copiilor și adolescenților, prin urmare Myorix nu este recomandat pentru utilizare în practica pediatrică.

### *Mod de administrare*

Pentru administrare orală. Capsulele trebuie înghițite întregi și nu trebuie mestecate, zdrobite sau deschise.

### **Dacă luați mai mult Myorix decât trebuie**

Dacă ați luat o doză de Myorix mai mare decât cea recomandată în acest prospect, sau decât cea pe care v-a prescris medicul dumneavoastră (și vă simțiți rău), adresați-vă medicului dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital de urgență.

### *Simptome*

Cele mai frecvente simptome ale unui supradozaj cu ciclobenzaprină sunt somnolența și tahicardia (accelerare anormală a bătăilor inimii). Manifestările mai puțin frecvente includ tremor, agitație, comă, ataxie, tensiune arterială înaltă, vorbire tulbură, confuzie, amețeli, greață, vomă și halucinații. Manifestările rare, dar cu potențial letale ale supradozajului includ: stop cardiac, durere toracică, aritmie cardiacă, hipotensiune arterială severă, convulsii și sindrom neuroleptic malign.

### *Tratament*

Este necesar să consultați un medic sau să contactați cel mai apropiat spital de urgență.

### **Dacă uitați să luați Myorix**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Myorix**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau contactați cel mai apropiat spital de urgență dacă aveți **reacții adverse severe**:

### ***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- purpură, deprimare a funcției măduvei osoase, scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenie), eozinofilie, trombocitopenie;
- șoc anafilactic, angioedem, prurit, umflarea feței, urticarie, erupție cutanată, umflarea limbii;
- sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (ADH);
- creșterea sau scăderea nivelului de zahăr din sânge, creșterea sau pierderea greutății corporale, anorexie;
- dezorientare, insomnie, stare depresivă, senzații anormale, anxietate, agitație, psihoză, gânduri și vise anormale, halucinații, excitare, senzație de furnicături (parestezie), scăderea sau creșterea libidoului, delir, comportament agresiv, paranoia;

- crize convulsive, tulburare a coordonării mișcărilor voluntare (ataxie), vertij, articularea defectuoasă a cuvintelor (disartrie), tremor, convulsii, spasme musculare, sindrom serotoninergic, sindrom neuroleptic malign, tulburări de mers, neuropatie periferică, paralizia Bell, modificări ale electroencefalografiei (EEG), simptome extrapiramidale, pierderea gustului (ageuzie);
- vedere încețoșată (diplopie);
- zgomot în urechi (tinitus);
- tahicardie, aritmie, palpitații, infarct miocardic, blocarea conducerii cardiace;
- dilatarea vaselor sanguine, tensiune arterială joasă, tensiune arterială înaltă, accident vascular cerebral;
- respirație grea (dispnee);
- vomă, diaree, dureri abdominale, gastrită, senzație de sete, flatulență, obstrucție intestinală paralytică, decolorarea limbii, stomatită, umflarea glandei salivare parotide;
- disfuncție hepatică și cazuri rare de hepatită, icter și colestază;
- transpirație, fotosensibilitate, cădere a părului (alopecie);
- slăbiciune musculară locală, durere musculară;
- creșterea și/sau scăderea frecvenței urinare, tulburări de urinare, dilatarea căilor urinare;
- impotență, umflarea testiculelor, dezvoltare exagerată a mamelelor la bărbați (ginecomastie), mărirea sânilor, secreție excesivă de lapte în timpul sau după încetarea alăptării (galactoree);
- leșin, stare generală de rău, dureri în piept, edem.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Myorix**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Myorix**

*Substanța activă este:* clorhidrat de ciclobenzaprină.

Fiecare capsulă conține clorhidrat de ciclobenzaprină 15 mg.

*Celelalte componente sunt:*

Conținutul capsulei: zahăr sferic, Opadry Clear YS-1-7006 (amestec de hipromeloză și polietilenglicol), etilceluloză, dietilftalat.

Capsula: oxid de fier roșu (E172), oxid de fier galben (E172), dioxid de titan, gelatină, colorant albastru TekPrint SB-6018

**Cum arată Myorix și conținutul ambalajului**

Capsule din gelatină tari, opace, de culoare portocaliu-brună, imprimate cu „1002-15” pe corp și cu „EUR” pe cap.

Conținutul capsulei: granule sferice de culoare albă până la galbenă.

Câte 14 capsule în blister din PVC/Al, câte 1 blister în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

«Acino Ucraina» SRL, Ucraina  
03124, or. Kiev, bul. V. Havel 8

**Fabricantul**

Adare Pharmaceuticals, Inc., SUA  
845 Center Drive, Vandalia, OH, 45377

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z. o. o., Polonia,  
99-420, Lyszkowice, str. Ksiestwa Lowickiego, 12

**Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), +373-22-404-236.