**RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOMMATEUR**

Pr CYCLOBENZAPRINE

Comprimés de chlorhydrate de cyclobenzaprine, USP

10 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CYCLOBENZAPRINE. 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 (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 douloureuses.

Les effets de ce médicament :

CYCLOBENZAPRINE 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 feuillet. 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 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 sont :**)
- 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)

Les comprimés CYCLOBENZAPRINE ne doivent pas être utilisés 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 est :

Le chlorhydrate de cyclobenzaprine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Lactose monohydraté USNF, amidon prégélatinisé USNF, croscarmellose sodique USNF, stéarate de magnésium USNF, hypromellose USP, dioxyde de titane USP, macrogol USNF et oxyde de fer jaune USNF.

Les formes pharmaceutiques sont :

CYCLOBENZAPRINE se présente sous forme de comprimés contenant chacun 10 mg de chlorhydrate de cyclobenzaprine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

- vous avez des antécédents de problèmes oculaires, glaucome compris
- 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 médecin 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 a sur vous.

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

CYCLOBENZAPRINE 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 produits de médecine douce. 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 comprennent les agents suivants :

- l'alcool, les barbituriques et les autres médicaments qui causent de la sédation
- les 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 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'hyperpyrexie. 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, telles que bloc de branche, signes électrocardiographiques de troubles de la conduction et insuffisance cardiaque. Dilatation des pupilles, convulsions, hypotension marquée, stupeur et coma sont d'autres manifestations susceptibles de se produire.

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive de CYCLOBENZAPRINE, contactez votre professionnel de la santé, l'urgence 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.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

CYCLOBENZAPRINE peut avoir d'autres effets secondaires en sus de ceux mentionnés dans ce feuillet. Si vous éprouvez un effet indésirable qui ne figure pas dans la liste ci-dessous, parlez-en à votre médecin.

Les effets secondaires les plus fréquents de CYCLOBENZAPRINE comprennent les manifestations suivantes :

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

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Peu courant	Fréquence cardiaque rapide (tachycardie), battements cardiaques irréguliers ou anormaux (arythmie)			√
Rare ou peu fréquent	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			√

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
	coordination ou secousses musculaires (réflexes exagérés); battements cardiaques rapides, tension artérielle élevée ou basse; 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, la 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 éprouvez 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 médecin.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada en :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante entre 15 °C et 30 °C dans des contenants fermés hermétiquement.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir plus sur CYCLOBENZAPRINE:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), sur le site du fabricant <http://www.sivem.ca> ou en téléphonant au 1-855-788-3153.

Ce dépliant a rédigé par :
 Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
 4705 rue Dobrin
 Saint-Laurent, Québec, Canada
 H4R 2P7

Date de révision : Le 6 mars 2018