

Prospecto: información para el paciente

Yurelax 10 mg cápsulas duras Ciclobenzaprina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Yurelax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Yurelax
3. Cómo tomar Yurelax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Yurelax
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Yurelax y para qué se utiliza

Yurelax contiene como principio activo ciclobenzaprina. Es un relajante muscular que ejerce su acción sobre el aparato locomotor. Está indicado para el alivio del dolor producido por los espasmos musculares, asociados a procesos musculoesqueléticos agudos y dolorosos.

La ciclobenzaprina no es eficaz en el espasmo muscular debido a las lesiones del Sistema Nervioso Central.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yurelax

No tome Yurelax

- Si es alérgico a ciclobenzaprina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece problemas de corazón como arritmias, alteraciones de la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio reciente.
- Si padece una enfermedad del tiroides llamada hipertiroidismo.
- Si está tomando o ha tomado IMAOs (medicamentos para la depresión o parkinson) en los últimos 14 días antes de comenzar el tratamiento con Yurelax.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Yurelax:

- Si está tomando al mismo tiempo otros depresores del sistema nervioso central porque puede aumentar sus efectos adversos.
- Si tiene una historia de retención urinaria.
- Si padece de presión intraocular elevada o glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad del ojo que presenta dolor repentino e intenso en un ojo, visión borrosa, halos y enrojecimiento).
- Si padece epilepsia.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si padece tensión arterial alta.
- Si es una persona de edad avanzada.
- Si padece depresión u otras enfermedades que se tratan con antidepresivos.
- El uso de estos medicamentos junto con Yurelax puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal (ver «Uso de Yurelax con otros medicamentos»).

Toma de Yurelax con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Durante el tratamiento con ciclobenzaprina, debe evitar usar los siguientes medicamentos a menos que el médico le indique lo contrario:

- Antiparkinsonianos (medicamentos utilizados para el parkinson inhibidores de la MAO: rasagilina, selegilina); antidepresivos (inhibidores de la MAO: tranilcipromina, moclobemida); analgésicos (tramadol); antibacterianos (linezolid), porque pueden producir aumento de la tensión arterial o convulsiones graves si se toman con ciclobenzaprina.
- Estos medicamentos pueden producir taquicardias o arritmias si se toman con ciclobenzaprina:
 - Medicamentos utilizados para problemas del corazón como antiarrítmicos (dronedarona, amiodarona, disopiramida, flecainida, ranolazina), antianginosos (ivabradina) y betabloqueantes (sotalol).
 - Antineoplásicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer: trióxido de arsénico, lapatinib, nilotinib, pazopanib, sunitinib, vemurafenib y vinflunina).
 - Antibióticos (claritromicina, eritromicina, telitromicina, levofloxacino, moxifloxacino).
 - Antifúngicos (medicamentos utilizados para tratar los hongos: fluconazol, voriconazol).
 - Antimaláricos (lumefantrina).
 - Antipsicóticos (medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia: pimozida, asenapina, clozapina, droperidol, paliperidona, ziprasidona).
 - Antidepresivos como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Estos medicamentos pueden interactuar con Yurelax y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38 °C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.
 - Medicamentos que actúan en el sistema nervioso (metadona, tetrabenazina, pasireotida).
 - Medicamentos que contengan fosfato de sodio.
 - Antiasmáticos (formoterol).
- Otros antineoplásicos (medicamentos para tratar el cáncer: procarbicina), antimigrañosos (medicamentos utilizados para los dolores de cabeza muy intensos: amilriptán) y antidepresivos (duloxetina, hidroxitriptófano, trazodona, desvenlafaxina, escitalopram) o buprenorfina; porque

pueden aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico (tensión elevada, fiebre, cambios en el estado mental, contracciones musculares ...) cuando se toman con ciclobenzaprina.

- Guanetidina (medicamento para tratar la tensión arterial elevada) porque la ciclobenzaprina puede disminuir el efecto de la guanetidina.
- Alcohol y otros medicamentos que enlentecen la actividad del sistema nervioso ya que la ciclobenzaprina puede aumentar su efecto.

Toma de Yurelax con los alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con ciclobenzaprina debe evitarse la ingesta de bebidas alcohólicas. La ciclobenzaprina puede potenciar los efectos del alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Se desconoce la seguridad de ciclobenzaprina en mujeres embarazadas. Si usted está embarazada, su médico sólo le recetará este medicamento si considera que los beneficios del tratamiento son mayores que los posibles riesgos para usted y para su hijo.

Lactancia:

Se desconoce si ciclobenzaprina pasa a la leche materna. Mientras tome este medicamento durante el período de lactancia, su médico controlará y evaluará el beneficio del tratamiento para la madre frente al posible riesgo para el niño.

Conducción y uso de máquinas

Yurelax puede producir somnolencia, mareos, problemas de visión o torpeza o inestabilidad en algunas personas. Si esto ocurre, no conduzca o utilice herramientas ni maquinaria peligrosa.

3. Cómo tomar Yurelax

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 cápsula de 10 mg, tres veces al día.

La dosis puede oscilar entre 20 y 40 mg diarios, en dosis fraccionadas (2 a 4 cápsulas al día), hasta un máximo de 60 mg diarios (6 cápsulas al día).

El período de tratamiento no debe ser superior a 3 semanas.

Las cápsulas pueden tomarse con un poco de agua.

Si toma más Yurelax del que debe

Los síntomas más habituales que acompañan los casos de sobredosis aguda son: convulsiones, somnolencia severa, latidos cardíacos rápidos o irregulares, o respiración dificultosa, alucinaciones, aumento o disminución de la temperatura corporal y vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Yurelax

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más frecuentes de ciclobenzaprina son:

Somnolencia, mareos y sequedad de boca.

Otros efectos adversos descritos para ciclobenzaprina son :

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas incluido exantema cutáneo, urticaria y angioedema (edema de cara y lengua).

Trastornos psiquiátricos: confusión, nerviosismo, depresión, trastornos del sueño, ansiedad, agitación, pensamientos anormales, alucinaciones, insomnio, desorientación, excitación, euforia.

Trastornos del sistema nervioso: temblores, ataxia (falta de coordinación en los movimientos musculares), disartria (alteración del lenguaje), parestesias (sensación de hormigueo, adormecimiento, acorchamiento), convulsiones, hipertonía (aumento del tono muscular o rigidez), vértigos.

Trastornos oculares: visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto: zumbidos.

Trastornos cardíacos y vasculares: taquicardia, síncope, arritmias, hipotensión, palpitaciones, vasodilatación.

Trastornos gastrointestinales: mal sabor de boca, estreñimiento, dispepsia (digestión difícil), náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, anorexia, alteración del gusto, flatulencia, dolor abdominal, sed, dolor gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares: función hepática anormal, hepatitis, ictericia (coloración amarilla de la piel y mucosas) y colestasis (supresión del flujo de la bilis).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: contracciones musculares y debilidad local.

Trastornos renales y urinarios: polaquiuria (aumento de la frecuencia de micciones de orina) y/o retención urinaria, disminución del tono de la vejiga.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: debilidad, dolor de cabeza, astenia (falta de fuerzas), malestar.

Trastornos endocrinos: hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sudoración.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamento de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Yurelax

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Yurelax

- El principio activo es ciclobenzaprina hidrocloreuro. Cada cápsula contiene 10 mg de ciclobenzaprina hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: estearato de magnesio, talco, celulosa microcristalina. La cápsula de gelatina dura contiene: dióxido de titanio (E171), indigotina (E132), quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura, de color verde y blanco, acondicionadas en blíster. Envase con 30 cápsulas de gelatina dura.

Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma SL
C/General Aranzaz, 86
28027 Madrid

España

Responsable de la Fabricación

Labiana Pharmaceuticals, S.L.
C/Casanova, 27-31
08757 Corbera de Llobregat (Barcelona) España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>