

شركة بيت جالا لصناعة الادوية

Beit Jala Pharmaceutical Co.

PO Box 58, 81 Almadares Str.

Beit Jala, Palestine

Tel: +972-2-2742855

+972-2-2776880/1

Fax: +972-2-2741072

## XAPRINE Tablets

### Prescription Only Medicine

#### Composition:

##### **Xaprine 10:**

Each film coated tablet contains:

Cyclobenzaprine HCl 10 mg

##### **Xaprine 5:**

Each film coated tablet contains:

Cyclobenzaprine HCl 5 mg

#### Therapeutic Activity:

Skeletal muscle relaxant.

#### Indications:

Xaprine is used as an adjunct to rest and physical therapy for the relief of muscular spasm associated with acute and painful musculoskeletal conditions.

Improvement is manifested by relief of muscle spasm and its associated signs and symptoms, namely, pain, limitation of motion, and restriction in activities of daily living.

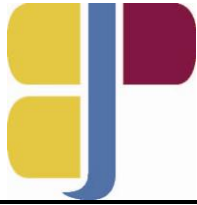
Xaprine should be used only for short periods (up to two or three weeks) because adequate evidence of effectiveness for more prolonged use is not available and because muscle spasm associated with acute, painful musculoskeletal conditions is generally of short duration and specific therapy for longer periods is seldom warranted.

Xaprine has not been found effective in the treatment of spasticity associated with cerebral or spinal cord disease, or in children with cerebral palsy.

#### When Should Not This Preparation Be Used:

Xaprine is contraindicated in the following conditions:

- Hypersensitivity to the drug
- Concomitant use of monoamine oxidase inhibitors or within 14 days after their discontinuation
- Acute recovery phase of myocardial infarction and patients with arrhythmias, heart block or conduction disturbances or congestive heart failure
- Hyperthyroidism
- For children under 15 years of age
- In patients with moderate or severe hepatic impairment.



شركة بيت جالا لصناعة الادوية

Beit Jala Pharmaceutical Co.

PO Box 58, 81 Almadares Str.

Beit Jala, Palestine

Tel: +972-2-2742855

+972-2-2776880/1

Fax: +972-2-2741072

### **How Will This Medicine Affect Your Daily Life:**

Use of this medicine may impair alertness and make you drowsy, therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activities that require alertness

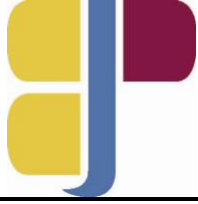
### **Precautions and Warnings:**

- Xaprine should be used with caution in patients with a history of urinary retention, angle-closure glaucoma, increased intraocular pressure, and in patients taking anticholinergic medication. Because of its atropine-like action
- *Impaired Hepatic Function*  
The plasma concentration of cyclobenzaprine is increased in patients with hepatic impairment. These patients are generally more susceptible to drugs with potentially sedating effects, including cyclobenzaprine. Xaprine should be used with caution in subjects with mild hepatic impairment starting with a 5 mg dose and titrating slowly upward.
- In elderly patients caution is advised when using this drug because they may be more sensitive to its side effects, especially drowsiness, mental/mood changes which could lead to fall the patient, so Xaprine tablets should be initiated with a 5 mg dose and titrated slowly upward.
- To minimize dizziness, get up slowly when rising from a seated or lying position
- If you are pregnant or during breast-feeding
- This medicine contains lactose so it is not recommended for patients with lactose intolerance.
- Avoid alcoholic drinks while taking Xaprine.
- Xaprine may cause dry mouth, sucking a hard candy, chewing gum, or melting ice chips in your mouth can provide temporary relief.

### **Drug Interactions:**

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs:

- **Monoamine Oxidase Inhibitors**  
Xaprine may have life-threatening interactions with MAO inhibitors (SEROTONIN SYNDROME). Hyperpyretic crisis seizures, and deaths have occurred in patients receiving cyclobenzaprine (or structurally similar tricyclic antidepressants) concomitantly with MAO inhibitor drugs.
- Xaprine may enhance the effects of alcohol, barbiturates, and other CNS depressants.



شركة بيت جالا لصناعة الادوية

Beit Jala Pharmaceutical Co.

PO Box 58, 81 Almadares Str.

Beit Jala, Palestine

Tel: +972-2-2742855

+972-2-2776880/1

Fax: +972-2-2741072

### **Side Effects:**

In addition to the desired effects of Xaprine, some side effects may occur during the course of treatment .

- The most common side effects of Xaprine include:
  - Drowsiness
  - Dry mouth
  - Dizziness
- The less common side effects are :
  - Fatigue /tiredness, asthenia/dyspepsia, nausea, constipation, diarrhea, unpleasant taste, blurred vision, headache, nervousness and confusion, abdominal pain, acid regurgitation, pharyngitis and upper respiratory infection.

If any of these effects persist or worsen, notify your physician promptly.

### **To Avoid Poisoning:**

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are taking the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

### **Dosage And Directions For Use:**

#### **Dosage**

For most patients, the recommended dose of Xaprine is 5 mg three times a day. Based on individual patient response, the dose may be increased to 10 mg three times a day. Use of Xaprine for periods longer than two or three weeks is not recommended. Less frequent dosing should be considered for hepatically impaired or elderly patients (*See precautions and warning, impaired hepatic function, and use in elderly*).

#### **Directions For Use**

- Xaprine may be taken with or without food
- Tablets should not be chewed or crushed
- Do not increase your dose or take it more often than prescribed because the risk of side effects may increase

#### **Missed Dose:**

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.



شركة بيت جالا لصناعة الادوية

Beit Jala Pharmaceutical Co.

PO Box 58, 81 Almadares Str.  
Beit Jala, Palestine  
Tel: +972-2-2742855  
+972-2-2776880/1  
Fax: +972-2-2741072

**Storage:**

Store at temperature below 30°C, a way from the reach of children.

**Presentation:**

30 film coated tablets in (HDPE 30ml Round Plastic Bottle with plastic cap (PP))



**Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

1401280-2



## اكسابرين

### أقراص

ملزم بوصفة طبية

#### التركيبة الدوائية:

اكسابرين 10:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:  
هايدروكلوريد سايكلوبنزابرين 10 ملغم

اكسابرين 5:

يحتوي القرص المغلف الواحد على:  
هايدروكلوريد سايكلوبنزابرين 5 ملغم

#### الفاعلية العلاجية:

مرخي للعضلات الهيكلية.

#### الاستعمالات:

يستعمل اكسابرين كعامل مساعد للراحة والعلاج الطبيعي للتخفيف من تشنج العضلات المصاحب لحالات حادة ومؤلمة في الجهاز العضلي الهيكلي.  
يظهر التحسن في التخفيف من التشنج العضلي والاعراض المصاحبة له, أي الألم, الحد من الحركة والتقيد في ممارسة الأنشطة اليومية.  
ينبغي استخدام اكسابرين لمدة قصيرة فقط (لمدة اقصاها اسبوعين او ثلاثة اسابيع) لانه لم يتوفر الادلة الكافية على فعالية اكسابرين في حال استخدم لفترة اكثر من ذلك, ولان التشنج العضلي المرتبط بالحالات العضلية الهيكلية المؤلمة الحادة هي في العموم قصيرة الامد و علاج خاص لفترة طويلة هو نادراً ما يسمح به.  
لم تظهر فعالية اكسابرين في علاج التشنج المرتبط بامراض النخاع الشوكي او الدماغ او عند الاطفال الذين يعانون من شلل دماغي.

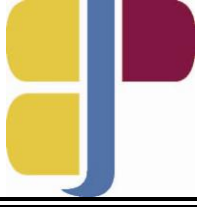
#### متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع تناول اكسابرين في الحالات التالية:

- وجود حساسية للدواء
- الاستعمال المتزامن لمثبطات انزيم مؤكسد أحادي الامين أو خلال 14 يوم بعد الانتهاء من تناولها
- مرحلة الانتعاش الحاد للذبحة القلبية، والمرضى الذين يعانون من عدم انتظام دقات القلب، إحصار القلب أو اضطرابات في التوصيل، أو قصور القلب الاحتقاني
- فرط نشاط الغدة الدرقية
- للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 15 سنة
- للمرضى الذين يعانون من اختلال كبدي متوسط أو شديد.

#### كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

إن استعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك ويشعرك بالنعاس، لذا يجب اتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطيرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة.



### الاحتياطات الدوائية و التحذيرات:

- يجب توخي الحذر عند الاستخدام لدى المرضى الذين عانوا سابقاً من احتباس البول، زرق العين، ارتفاع ضغط العين، ولدى المرضى الذين يتناولون مضادات الكولي نارجيك بسبب تأثيرها المشابه لتأثير الاثروبين.
- اختلال كبدي.
- يزداد تركيز سايكلوبنزابرين في الدم لدى المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي. هؤلاء المرضى عادة يكونوا اكثر حساسية للادوية التي لها تأثير مهدئ مثل السايكلوبنزابرين. ينبغي استخدام اكسابرين بحذر لدى المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي حيث يتم البدء بجرعة 5 ملغم ومن ثم معايرة الجرعة تدريجياً.
- في المرضى المسنين ينصح بأخذ الحذر عند استعمال هذا الدواء كونهم أكثر تأثراً لأعراضه الجانبية، خاصةً النعاس، تغيرات عقلية/ مزاجية مما قد يؤدي الى سقوط المريض، لذلك ينبغي اعطاء أقرص اكسابرين بدءاً بجرعة 5 ملغم ومن ثم معايرة الجرعة تدريجياً.
- للتخفيف من الدوار، انهض ببطء عندما تكون في وضع جلوس أو استلقاء
- إذا كنت حاملاً، أو خلال فترة الإرضاع.
- يحتوي هذا الدواء على مادة اللاكتوز لذا يمنع أخذه من قبل المرضى الذين لديهم حساسية لمادة اللاكتوز
- تجنب المشروبات الكحولية أثناء تناول اكسابرين.
- قد يحدث اكسابرين جفاف في الفم. قم بمص قطعة حلوى، مضغ علكة، أو إذابة مكعبات الثلج في فمك لتخفيف من جفاف الفم بشكل مؤقت.

### التفاعلات بين الادوية:

- إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر، اعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصةً للأدوية التالية:
- مثبطات انزيم مؤكسد أحادي الأمين
- تفاعل اكسابرين مع مثبط انزيم مؤكسد احادي الامين قد يكون مهدد للحياة (متلازمة السيروتونين). نوبات تشنجية خطيرة مصاحبة لفرط في الحركة وحالات وفاة قد تحدث عند تناول المرضى سايكلوبنزابرين (أو المشابهة في التركيب لمضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة) مع أدوية مثبطات انزيم مؤكسد أحادي الأمين بشكل متزامن.
- قد يحفز اكسابرين تأثير الكحول، الباربيتورات، ومثبطات الجهاز العصبي الأخرى .

### الأعراض الجانبية:

- إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لدواء اكسابرين، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج.
- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لدواء اكسابرين تتضمن:
  - نعاس
  - جفاف الفم
  - دوار
- الأعراض الجانبية الأقل شيوعاً هي:
  - أرهاق/تعب، وهن وعسر الهضم، غثيان، إمساك، إسهال، طعم غير مستساغ به، تشوش الرؤية، صداع، عصبية وارتباك، ألم في البطن، ارتجاع الحمض، التهاب البلعوم والتهاب الجهاز التنفسي العلوي.
  - إذا ساءت أو استمرت أي من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، أعلم طبيبك بذلك حالاً.

### لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
2. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء.
3. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
4. لا تتناول دواءك في الظلام وقرأ التعليمات لتأكد أنك تأخذ الدواء الموصوف لك
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور



٦. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين  
٧. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في النشرة، توقف عن تناول العلاج واعلم  
طبيبك.

#### الجرعة الدوائية و تعليمات الاستخدام: الجرعة الدوائية

الجرعة الموصى بها من اكسابرين لمعظم المرضى هي 5 ملغم ثلاث مرات يوميا. اعتماداً على استجابة كل مريض، فإن  
الجرعة قد تزيد الى 10 ملغم 3 مرات يوميا. استخدام اكسابرين لفترة اطول من اسبوعين او ثلاثة اسابيع غير موصى به.  
يجب الاخذ بعين الاعتبار المرضى المسنين والمرضى الذين يعانون من اختلال كبدى بضرورة تقليل تكرار الجرعة (انظر  
الى الاحتياطات الدوائية والتحذيرات , اختلال كبدى, والاستخدام لدى المرضى المسنين).

#### تعليمات الاستخدام

- يمكن تناول اكسابرين مع أو بدون الطعام
- لا تقم بمضغ أو سحق الأقراص
- لا تقم بزيادة الجرعة أو تكرارها أكثر مما وصف لك لأن ذلك يزيد من مخاطر الاعراض الجانبية

#### فى حال نسيان الجرعة:

- تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر، ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول  
الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

#### التخزين:

احفظ الدواء على درجة حرارة أقل من ٣٠م, بعيداً عن متناول الاطفال.

#### العبوة:

عبوة بلاستيكية دائرية 30 مل HDPE مع غطاء بلاستيكي (PP) تحتوي على ٣٠ قرص مغلف.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

1401280-2