

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Klorzoxazon Orifarm 250 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 250 mg klorzoxazon.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit till gul-vit, rund, välvd tablett, skårad på ena sidan, diameter 10 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Klorzoxazon Orifarm är indicerad för korttidsbehandling av smärtsam muskelsammandragning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

1 tablett 3-4 gånger dagligen. Vid svår muskelspasm kan 2 eller eventuellt 3 tabletter 3-4 gånger dagligen ges initialt, dock högst 9 tabletter per dygn.

Speciella patientgrupper

Pediatrisk population (12 år och äldre)

Säkerhet och effekt för klorzoxazon har inte fastställts hos barn. Klorzoxazon ska inte användas till barn som väger mindre än 40 kg (under 12 år).

Barn som väger ≥ 40 kg (12 år och äldre): 1 tablett 3-4 gånger dagligen.

Äldre (>65 år)

Lägsta möjliga dos ska väljas vid behandling av äldre patienter.

Behandling av äldre ska ske med försiktighet och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Effekt och behov av behandling ska utvärderas kontinuerligt. Se även avsnitt 4.4.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter med mild och måttligt nedsatt njurfunktion. Data saknas för patienter med svår njurfunktionsnedsättning.

Nedsatt leverfunktion

Klorzoxazon bör inte ges till patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Administreringssätt

Oral användning. Klorzoxazon Orifarm kan tas med eller utan föda.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Nedsatt leverfunktion

Enstaka studier har visat att metabolismen av klorzoxazon kan påverkas hos patienter med moderat till svår leversjukdom. Vid nedsatt leverfunktion föreligger därför risk för ökad exponering av klorzoxazon. Efter marknadsgodkännande har allvarliga fall med leverskada rapporterats.

Oavsett initial leverfunktion föreligger risk för allvarlig idiosynkratisk leverskada. Vid tecken på leverskada ska klorzoxazon sättas ut och får inte återinsättas. Se även avsnitt 4.8.

Porfyri

Klorzoxazon kan utlösa akuta anfall av porfyri och bör därför inte användas av patienter med porfyri.

Äldre

Då klorzoxazon kan orsaka trötthet, yrsel och dåsighet bör risken för fall beaktas. Behandling av äldre ska ske med försiktighet och behandlingen ska utvärderas kontinuerligt.

Missbruk och felaktig användning

Det föreligger risk för missbruk och felaktig användning av skelettmuskelavslappnande medel på gruppnivå. Risken för missbruk och felaktig användning av klorzoxazon är inte känd.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Klorzoxazon metaboliseras i levern av framförallt CYP 2E1 och kan därmed interagera med andra substanser som hämmar eller inducerar detta enzym (se avsnitt 5.2).

Disulfiram hämmar CYP 2E1 och därmed metabolismen av klorzoxazon. Samtidig användning medför en betydande ökning av klorzoxazon i plasma samt ökad halveringstid.

Samtidig användning av klorzoxazon och etanol kan orsaka påverkan på CYP 2E1. Studier har visat att CYP 2E1 induceras i individer med kroniskt intag av etanol, men hämmas i individer som får en singeldos av etanol.

En studie har visat minskad clearance för klorzoxazon vid samtidig administrering av klorzoxazon och isoniazid (inducerare av CYP 2E1). 48 timmar efter utsättning av isoniazid ökade clearance för klorzoxazon.

Försiktighet bör således iakttas vid användning av alkohol och isoniazid, eftersom både hämning och induktion av CYP 2E1 har rapporterats för dessa substanser i kombination med klorzoxazon. Den sedativa effekten av klorzoxazon kan öka vid samtidig användning av andra centralt verkande substanser, inklusive alkohol (se avsnitt 4.7 och 4.8).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga relevanta kliniska data från användning av klorzoxazon under graviditet.

Amning

Uppgift saknas om klorzoxazon passerar över i modersmjölk.

Fertilitet

Kliniska data gällande fertilitet saknas för klorzoxazon.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Klorzoxazon har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner p.g.a. potentiella biverkningar såsom trötthet, yrsel och dåsighet, vilka kan försämra vakenhet och uppmärksamhet. Patienter bör varnas och rådas att undvika bilkörning och användning av maskiner om sådana biverkningar uppträder.

4.8 Biverkningar

I nedanstående tabell är biverkningarna listade efter klassificering och frekvens Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Systemorganklass och frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	
Sällsynta	Allergiska reaktioner
Ingen känd frekvens	Angioödem, anafylaktisk reaktion
Centrala och perifera nervsystemet	
Vanliga	Trötthet, yrsel, dåsighet
Magtarmkanalen	
Mindre vanliga	Halsbränna, illamående, diarré
Sällsynta	Gastrointestinal blödning
Lever och gallvägar	
Sällsynta	Ikterus
Ingen känd frekvens	Leverpåverkan, leverskada, leversvikt
Hud och subkutan vävnad	
Sällsynta	Hudutslag, klåda, urtikaria, petekier, ekkymos

Fall av allvarlig idiosynkratisk leverskada och leversvikt, som har lett till transplantation eller död, har rapporterats efter att produkten introducerades på marknaden.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet

Begränsad erfarenhet av överdosering.

Symtom

Yrsel, muskelrelaxation, somnolens, medvetslöshet. Eventuellt andningsdepression och hypotension. Även antikolinerga symtom, excitation, ökad tonus. Illamående, kräkningar.

Behandling

Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk terapi.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Muskelavslappande medel, centralt verkande. ATC-kod: M03BB03

Klorzoxazon är ett centralt verkande muskelavslappande medel. Preparatet hämmar impulsöverföringen inom de polysynaptiska reflexbanorna och har härigenom en avslappande effekt på krampstillstånd i skelettmuskulaturen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klorzoxazon absorberas nästan fullständigt från magtarmkanalen. Effekten sätter in inom 1 timme och maximal plasmakoncentration uppnås efter 1-2 timmar. Halveringstiden är ca 1 timme. Klorzoxazon metaboliseras i levern via CYP 2E1 till 6-hydroxiklorzoxazon och utsöndras huvudsakligen via urinen som dess glukuronid-metabolit.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Potatisstärkelse
Cellulosa, mikrokristallin
Kalciumvätefosfatdihydrat
Gelatin
Talk
Stearinsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE plastburk med skruvlock (LDPE/HDPE): 25, 50, 56, 100 eller 105 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58609

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2019-11-15 / 2024-11-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-03-04