

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Norflex 100 mg depottabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 depottablett innehåller 100 mg orfenadrincitrat.

Hjälpämne med känd effekt

En tablett innehåller 147,5 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Depottablett

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av muskelspänning i samband med muskelsträckning, lumbago, frakturer, och torticollis.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

*Vuxna*

1 depottablett 2 gånger dagligen (morgon och kväll). Dosen kan vid behov höjas till 1 depottablett 3 gånger dagligen.

*Äldre*

Lägsta möjliga dos ska väljas vid behandling av äldre patienter.

*Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt har inte fastställts.

Administreringsätt

För oral användning.

Depottabletten får inte delas eller krossas.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Med hänsyn till orfenadrins antikolinerga effekt ska Norflex användas med försiktighet vid t. ex. myastenia gravis, urinretention (t. ex. obstruktion av blåshalsen eller prostatahypertrofi), pylorusstenos eller andra obstruktiva tillstånd i magtarmkanalen, megakolon, takyarytmi, takykardi och andra hjärtarytmier, koronarinsufficiens, hjärtsvikt och glaukom med trång kammarvinkel. Attack av akut glaukom, orsakad av pupillvidgning, kan utlösas hos en person med grund främre kammare och trång kammarvinkel. Detta tillstånd är dock mycket ovanligt.

#### *Äldre*

Behandling av äldre ska ske med försiktighet och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt. Effekt och behov av behandling ska utvärderas kontinuerligt.

Norflex innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos- galaktosmalabsorption.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Effekten av andra antikolinerga och sympatomimetiska läkemedel kan öka risken för biverkningar.

Orfenadrins antimuskarina effekt kan förstärkas vid samtidig administrering av andra läkemedel med antimuskarina egenskaper till exempel antihistaminer, spasmolytika, tricykliska antidepressiva medel, MAO-hämmare, fentiaziner, dopaminerga antiparkinsonmedel inkluderande amantidin samt antiarytmiska medel som disopyramid.

Orfenadrins antimuskarina effekt på magtarmkanalen kan leda till minskad magmotilitet som kan påverka absorption av andra oralt administrerade läkemedel.

Samtidig administrering av orfenadrin och fentiaziner kan leda till en minskning av plasmakoncentrationen av fentiazin.

Samtidig administrering av orfenadrin och opioider kan förstärka opioidens centraldepressiva effekt såsom andningsdepression och sedering.

Alkohol ökar den hepatiska metabolismen av orfenadrin och kan minska dess effekt.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data är ofullständiga. Användning under graviditet rekommenderas inte.

#### Amning

Bör inte användas under amning.

Uppgifter om orfenadrin passerar över i modersmjölk är otillräckliga för att bedöma risken för barnet.

#### Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Norflex har mindre eller måttliga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

Cirka 15% av behandlade patienter beräknas få biverkningar. Biverkningarna är i huvudsak kopplade till den parasympatikolytiska effekten av orfenadrin.

Biverkningar klassificeras enligt följande: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| Organsystem                                                      | Vanliga<br>( $> 1/100$ , $< 1/10$ ) | Mycket sällsynta<br>( $< 1/10\ 000$ ) | Ingen känd frekvens         |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Psykiatriska sjukdomar</b>                                    |                                     |                                       | Hallucinationer, förvirring |
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b>                        |                                     |                                       | Tremor, yrsel               |
| <b>Ögon</b>                                                      | Dimsyn                              | Ackommodations-rubbningar             |                             |
| <b>Hjärtsjukdomar</b>                                            |                                     |                                       | Hjärtklappning              |
| <b>Magtarmkanalen</b>                                            | Muntorrhet                          |                                       | Illamående, förstoppning    |
| <b>Njur- och urinvägssjukdomar</b>                               |                                     |                                       | Urinretention               |
| <b>Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsställe</b> | Trötthet                            |                                       |                             |

#### 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

**Toxicitet:** Letal dos; 2 år gammal 700-1500 mg; vuxna 1,0-4,5 g (25 personer av 158 dog inom 3-5 timmar, resterande dog senare). En 3,5 år gammal fick 25-50 mg som gav måttliga till uttalade förgiftningssymtom.

**Symtom:** Hjärt- och CNS-toxiciteten är huvudrisker. Centrala och perifera antikolinerga symtom kan kvarstå i flera dygn. Oro, hallucinos, hyperreflexi. Snabbt insättande koma, epileptiforma kramper, hjärnödem. Mydriasis, torra slemhinnor, urinretention. Andningsdepression, apné. Hjärtsymtom; hämmad impulsbildning och överledning ger bradykardi och AV-block men takykardi kan förekomma, ventrikulära arytmier, direkt myokarddepressiv effekt, blodtrycksfall, kardiogen chock, lungödem. Oliguri, anuri. Leverpåverkan, hypoglykemi, hypokalemi.

**Behandling:** Ventrikeltömning. Upprepade doser med aktivt kol, laxantia samt intensiv övervakning. Respiratorbehandling vid behov. Justering av hypokalemi och acidosis. Vid kramper, diazepam 5-10 mg iv (0,1-0,2 mg/kg). Undvik barbiturater. Vid sviktande hjärtfunktion och blodtrycksfall, infusion av dobutamin, dopamin eller prenalterol. (Undvik stor vätsketillförsel pga. risk för hjärnödem). Vid ventrikulära arytmier, 50 till 100 mg lidokain som bolusinjektion, därefter infusion av 1-3 mg per minut. Vid "torsade de pointes", isoprenalininfusion eller pacemaker. Fysostigmin kan ges vid behandling av centrala antikolinerga symtom, men behandlingen bör ges först efter 16 timmar och endast när takykardi uppträder samtidigt (dosering 1-2 mg långsamt intravenöst; barn 0,02-0,04 mg/kg). Symtomatisk behandling.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Muskelavslappnande medel, ATC-kod: M03B C01

Orfenadrin är ett centralt verkande muskelavslappnande medel med effekt på kramptillstånd i skelettmuskulaturen. Preparatet påverkar inte muskler med normal tonus och försämrar inte förmågan till viljestyrda rörelser.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

-

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

-

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat, akacia, etylcellulosa, magnesiumstearat och kolloidal kiseldioxid.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

5 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda anvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

60 st, blisterförpackning

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Viatis AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

8039

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 7 april 1967

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 1997

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-09-26