

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Paraflex 250 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 250 mg klorzoxazon.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Tablett

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

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För muskelavslappning vid artrit, artros, bursit, cervikalrotsyndromet, fibrosit, fibromyosit, frakturer, lumbago, muskelsträckningar, spondylit, torticollis etc. Spänningshuvudvärk. Understödjande medel vid fysikalisk terapi och rehabilitering. Premedicinering vid el-chock-terapi. Spasmer på neurologisk basis, till exempel vid centralmotoriska rubbningar (cerebral palsy), multipel skleros, spastisk paraplegi. Vid neurologiska sjukdomar är dock effekten av klorzoxazon många gånger otillräcklig.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna

Muskelspasm: 1 tablett 3-4 gånger dagligen till maten (vid svår muskelspasm kan initialt ges 2 eller eventuellt 3 tabletter 3-4 gånger dagligen, dock högst 9 tabletter per dygn).

Spänningshuvudvärk: 2 tabletter var 4:e timme i 12 eller 24 timmar.

Premedicinering vid elchock-terapi: 4 tabletter ca 10 timmar före behandlingen och 2-6 tabletter ca 2 timmar före behandlingen.

Barn

½-2 tabletter 2-4 gånger dagligen.

Äldre

Lägsta möjliga dos ska väljas vid behandling av äldre patienter.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Klorzoxazon bör inte användas av patienter med nedsatt leverfunktion. Vid symtom på levertoxicitet bör behandlingen avslutas.

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

Äldre

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

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 metaboliseras av detta enzym (t ex disulfiram och etanol). Disulfiram hämmar CYP 2E1 och därmed metabolismen av klorzoxazon. Samtidig användning medför en betydande ökning av klorzoxazon i plasma samt ökad halveringstid.

Den sedativa effekten av klorzoxazon kan öka vid samtidig användning av andra centralt verkande substanser.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Uppgift saknas om klorzoxazon passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Paraflex kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, till exempel vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Biverkningar beräknas förekomma hos ca 10 % av behandlade patienter. Vanligast är trötthet.

I nedanstående tabell är biverkningarna listade efter klassificering och frekvens (Vanliga ($\geq 1/100$); Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Centrala och perifera nervsystemet Vanliga	Trötthet, yrsel, dåsighet
Magtarmkanalen Mindre vanliga Sällsynta	Halsbränna, illamående, diarré Gastrointestinal blödning
Hud och subkutan vävnad Sällsynta	Hudutslag, klåda, urtikaria, petekier, ekkymos

Immunsystemet Sällsynta Ingen känd frekvens	Allergiska reaktioner Angioödem, anafylaktisk reaktion
Lever och gallvägar Sällsynta Ingen känd frekvens	Ikterus leverpåverkan, leverskada

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

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Begränsad erfarenhet av överdosering.

Symtom: Yrsel, muskelrelaxation, somnolens, medvetlöshet. 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 kramptillstånd i skelettmuskulaturen.

Det bästa terapeutiska resultatet får man vid olika ortopediska och reumatologiska sjukdomar såsom frakturer och muskelsträckningar, cervikalrotsyndromet, torticollis, lumbago etc.

Klorzoxazon löser härvid snabbt den smärtsamma muskelspasmen och möjliggör ett tidigare insättande av rörelseterapi.

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

Kalciumvätefosfat, gelatin, mikrokristallin cellulosa, stearinsyra, talk, potatisstärkelse.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk, 50 eller 100 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BioPhausia AB
Nybrokajen 7,
111 48 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6157

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 28 juni 1960

Datum för den senaste förnyelsen: 01 juli 2007

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-01-09