

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. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit till gul-vit, rund, välvd tablett med en diameter på 10 mm och en brytskåra på ena sidan.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Paraflex är indicerad för korttidsbehandling av smärtsam muskelsammandragning.

4.2 Dosering och administreringsätt

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 ska ske med försiktighet och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt. Effekt och behov av behandlingen 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).

Administreringsätt

Paraflex kan tas med eller utan föda. För patienter som har sväljsvårigheter kan tabletten/tabletterna krossas eller lösas upp i vätska och ska då intas omedelbart.

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 iakttagas 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. Frekvenserna definieras som:

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).

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

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
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 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

Kalciumvätefosfatdihydrat
Gelatin
Mikrokristallin cellulosa
Stearinsyra
Talk
Potatisstärkelse

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 HPDE/LDPE-lock med säkerhetsförslutning, 50 eller 100 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

Karo Pharma AB
Box 161 84
103 24 Stockholm
Sverige

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

2021-01-19