

Bipacksedel: Information till användaren

Klorzoxazon Orifarm

250 mg tabletter

klorzoxazon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Klorzoxazon Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Klorzoxazon Orifarm
3. Hur du tar Klorzoxazon Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Klorzoxazon Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Klorzoxazon Orifarm är och vad det används för

Klorzoxazon Orifarm innehåller den aktiva substansen klorzoxazon och är ett muskelavslappnande läkemedel. Effekten beror på att nervimpulserna från skelettmuskulaturen delvis blockeras i hjärnan.

Klorzoxazon Orifarm används för korttidsbehandling vid smärtsamma sammandragningar i skelettmuskulaturen, t.ex. ryggskott.

Klorzoxazon som finns i Klorzoxazon Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Klorzoxazon Orifarm

Ta inte Klorzoxazon Orifarm

- om du är allergisk mot klorzoxazon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Klorzoxazon Orifarm:

- om du har nedsatt leverfunktion, eftersom du då inte bör använda detta läkemedel.
- om du har en ärftlig rubbning i ämnesomsättningen (porfyri), eftersom du då inte bör använda detta läkemedel.
- om du är äldre än 65 år eftersom Klorzoxazon Orifarm kan orsaka biverkningar såsom trötthet, yrsel och dåsighet vilket i sin tur kan öka risken för fallolyckor.

Det finns risk för allvarlig leverskada vid användning av Klorzoxazon Orifarm (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Kontakta läkare om du får symtom på leverskada, till exempel illamående, kräkningar, nedsatt aptit, buksmärtor eller gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitor).

Felaktig användning och missbruk har setts vid användning av muskelavslappnande läkemedel. Risken för missbruk och felaktig användning av Klorzoxazon Orifarm är inte känd.

Barn och ungdomar

Ska inte ges till barn som väger mindre än 40 kg (under 12 år).

Andra läkemedel och Klorzoxazon Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Klorzoxazon Orifarm.

Använd inte disulfiram (avvänjningsmedel vid alkoholmissbruk) när du behandlas med Klorzoxazon Orifarm, då risken för biverkningar ökar.

Prata med läkare om du använder isoniazid (läkemedel mot tuberkulos), då en kombination av Klorzoxazon Orifarm och

isoniazid ökar risken för biverkningar. Det finns även en risk för utebliven effekt.

Prata med läkare om du tar andra läkemedel som kan orsaka dåsighet, då en kombination av sådana läkemedel och Klorzoxazon Orifarm kan öka dåsigheten.

Klorzoxazon Orifarm och alkohol

Drick inte alkohol när du använder Klorzoxazon Orifarm, då risken för biverkningar (t.ex. dåsighet) ökar. Det finns även en risk för utebliven effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Läkemedlets effekt på graviditet har inte studerats. Tala därför med läkare innan du använder detta läkemedel om du är gravid.

Amning

Man vet inte om klorzoxazon passerar över i modersmjölk. Tala därför med läkare före användning av Klorzoxazon Orifarm under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Klorzoxazon Orifarm kan biverkningar såsom trötthet, yrsel och dåsighet uppstå, vilka kan försämra vakenhet och uppmärksamhet. Undvik att köra bil eller annat fordon samt att använda verktyg eller maskiner om sådana biverkningar uppträder.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Klorzoxazon Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

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

Äldre (över 65 år)

Om du är äldre ska läkaren förskriva så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid, för att minska risken för biverkningar.

Användning för barn och ungdomar

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

Klorzoxazon Orifarm kan tas med eller utan mat.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Om du har tagit för stor mängd av Klorzoxazon Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Klorzoxazon Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Klorzoxazon Orifarm orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Klorzoxazon Orifarm och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Trötthet, yrsel, dåsighet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Halsbränna, illamående, diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Blödning från magtarmkanalen, klåda, hudutslag, nässelutslag, petekier (små punktformiga hudblödningar), blåmärken, gulsot, allergiska reaktioner.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Leverpåverkan, leverskada (har i enstaka fall lett till transplantation eller varit livshotande), leversvikt, kraftig allergisk reaktion, angioödem (för mer information om symtom, se ovan).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Klorzoxazon Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klorzoxazon. En tablett innehåller 250 mg klorzoxazon.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, gelatin, mikrokristallin cellulosa, stearinsyra, talk och potatisstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klorzoxazon Orifarm är en vit till gul-vit, rund, välvd tablett, skårad på ena sidan, diameter 10 mm.

Förpackningsstorlekar: 25, 50 eller 100 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

eller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-25