

Bipacksedel: Information till användaren

Paraflex

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 Paraflex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Paraflex
3. Hur du tar Paraflex
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Paraflex ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paraflex är och vad det används för

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

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

Klorzoxazon som finns i Paraflex 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 Paraflex

Ta inte Paraflex:

- 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 Paraflex om du:

- har nedsatt leverfunktion, eftersom du då inte bör använda detta läkemedel.

- har en ärftlig rubbning i ämnesomsättningen (porfyri), eftersom du då inte bör använda detta läkemedel .
- är äldre än 65 år eftersom Paraflex 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 Paraflex (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 Paraflex är inte känd.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Paraflex

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

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

Prata med läkare om du använder isoniazid (läkemedel mot tuberkulos), då en kombination av Paraflex 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 dåsigheit, då en kombination av sådana läkemedel och Paraflex kan öka dåsigheten.

Paraflex och alkohol

Drick inte alkohol när du använder Paraflex, då risken för biverkningar (t.ex. dåsigheit) 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 Paraflex under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Paraflex kan biverkningar såsom trötthet, yrsel och dåsigheit 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Paraflex

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

Rekommenderad dos

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.

Paraflex 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. För att underlätta nedsväljning kan tabletten/tabletterna även krossas eller lösas upp i vätska och ska då intas omedelbart.

Om du har tagit för stor mängd av Paraflex

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 Paraflex

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 Paraflex orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Paraflex 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 1000 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 Paraflex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat.
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.

Övriga innehållsämnen finns framför allt med för att tablettarna ska gå att tillverka.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackning och förpackningsstorlekar: 50 eller 100 tabletter i plastburk med lock med säkerhetsförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

Tillverkare

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Göttingen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-19