



21. september 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Klorzoxazon "DAK", tabletter

- 0. D.SP.NR.**
4133
- 1. LÆGEMIDLETS NAVN**
Klorzoxazon "DAK".
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Chlorzoxazon 250 mg.

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Tabletter.

Udseende: Hvide tabletter med delekærv
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Terapeutiske indikationer**
Akutte muskelspasmer af lokal oprindelse.
- 4.2 Dosering og indgivelsesmåde**
Voksne
Initialt: 250-500 mg 3-4 gange daglig.
Vedligeholdelsesdosis: 250 mg 3 gange daglig.
- Børn**
20 mg per kg legemsvægt dagligt, fordelt på flere doser.
- Ældre**
Dosisjustering er ikke nødvendig.
- Nedsat nyrefunktion**
Dosisjustering er ikke nødvendig.
- Nedsat leverfunktion**

Dosis bør justeres (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for chlorzoxazon eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Chlorzoxazon bør ikke anvendes til patienter med nedsat leverfunktion. Behandlingen bør seponeres, hvis der er tegn eller symptomer på levertoksicitet.

Chlorzoxazon kan udløse akut anfald af porfyri, og bør derfor ikke anvendes til patienter med porfyri.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Barbiturater, benzodiazepiner og chloralhydrat

Ved brug i kombination med chlorzoxazon kan disse lægemidler medføre en additiv CNS og respirationshæmmende virkning.

Andre centralt virkende muskelrelaksantia

Ved samtidig brug af andre centraltvirkende muskelrelaksantia såsom *carisoprodol*, hæmmes respirationen additivt delvist via en direkte effekt på hjernestammens respirationscentre.

Opioid analgetika

Ved samtidig brug af chlorzoxazon og opioid analgetika hæmmes respirationen delvist via en direkte effekt på hjernestammens respirationscentre. Hypotension, udtalt sedation eller koma kan også forekomme ved samtidig brug af petidin (meperidin) og chlorzoxazon.

Disulfiram

Disulfiram hæmmer cytochrom P450 2E1 og derigennem metabolismen af chlorzoxazon. Ved samtidig brug medfører dette en betragtelig stigning i chlorzoxazon plasmakoncentrationen og effektiviteten.

Kronisk alkoholisme

I et studie af patienter med kronisk alkoholisme, i behandling med chlormethiazol, er der set ca. tre gange øget chlorzoxazon-clearance i forhold til raske forsøgspersoner efter en enkelt peroral chlorzoxazondosis.

Andre

Prikbladet perikum (Hypericum perforatum)

Prikbladet perikum fremmer metabolismen af chlorzoxazon via cytochrom P450 2E1 og reducerer effektiviteten af chlorzoxazon.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Chlorzoxazon "DAK" bør kun anvendes på tvingende indikation til gravide.

Der findes ingen fyldestgørende data der beskriver brug af chlorzoxazon under graviditet. Der er ikke rapporteret epidemiologiske studier om misdannelser hos børn af kvinder, der har taget chlorzoxazon under graviditeten. Der er ikke publiceret dyrestudier, som viser teratogen effekt af chlorzoxazon.

Amning

Klorzoxazon "DAK" bør ikke anvendes i ammeperioden. Det vides ikke om chlorzoxazon udskilles i modermælken hos mennesker.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Mærkning.

Klorzoxazon "DAK" kan på grund af bivirkninger som svimmelhed, træthed og døsigthed påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i væsentlig grad.

4.8 Bivirkninger

Ca. 10 % af patienterne kan forvente at få bivirkninger. De mest almindelige rapporterede bivirkninger er træthed, svimmelhed og døsigthed.

Frekvens	Meget almindelig (≥1/10)	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Ikke almindelig (≥1/1000 til <1/100)	Sjælden (≥1/10.000 til <1/1000)	Meget sjælden (<1/10.000)
Organklasse					
Nervesystemet		Træthed, svimmelhed, døsigthed.			
Mave-tarmkanalen			Halsbrand, dyspepsi, kvalme, diaré.	Gastrointestinal blødning.	
Nyrer og urinveje				Misfarvning af urinen pga. tilstedeværelsen af en phenolisk metabolit.	
Hud og subkutant væv				Hudkløe, petekkier, ekkymose.	
Immunsystemet				Allergiske reaktioner.	
Lever og galdeveje				Ikterus.	Hepatocellulære skader; herunder er hepatitis og hepatisk nekrose rapporteret, men kausal sammenhæng er ikke fastlagt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Toksicitet

Begrænset erfaring med overdosering.

Symptomer

Gastrointestinale gener, døsighed, svimmelhed, hovedpine, utilpashed og træthed efterfulgt af markant tab af muskeltonus, hypotension, og respirationsdepression. Antikolinerge symptomer, excitation, øget tonus. Kvalme, opkastninger.

Dødelig dosis er ukendt.

Behandling

I tilfælde af overdosering er behandlingen overvejende symptomatisk og understøttende. Ventrikelskylning bør overvejes efterfulgt af administration af aktivt kul og understøttende behandling.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

M 03 BB 03. Centralt virkende muskelrelaksantia, oxazol, thiazin og triazin derivater.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmekanismen for chlorzoxazon er endnu ikke fuldt fastlagt, men chlorzoxazon betragtes som en centralt virkende muskelrelaksantia og påvirker således ikke musklerne direkte. Sandsynligvis påvirker chlorzoxazon rygmarven og hjernens subcorticale niveauer for at hæmme de reflekser, der er associeret med muskelkramper. Den terapeutiske effekt af chlorzoxazon skyldes til dels også chlorzoxazons sedative egenskaber.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Chlorzoxazon absorberes fuldstændigt fra mave-tarmkanalen efter oral administration. Maksimal plasmakoncentration opnås efter 1-2 timer.

Metabolisme

Chlorzoxazon metaboliseres hurtigt i leveren, via cytochrom P450 isoenzym CYP2E1, hovedsagligt til 6-hydroxychlorzoxazon og udskilles i urinen primært som glucuronid-konjugat.

Elimination

Eliminationshalveringstiden for chlorzoxazon er ca. 1 time. Omkring 75 % af dosis udskilles indenfor de første 10 timer efter administration.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der er ikke publiceret nogle studier om teratogen effekt i dyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Magnesiumstearat; Silica, kolloid vandfri; Crospovidon; Povidon; Talcum; Cellulose, mikrokrystallinsk; Kartoffelstivelse.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser.

Tabletglas.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

7256

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. december 1976

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

21. september 2021