

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Norflex 100 mg depottabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 100 mg orfenadriinisitraattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi tabletti sisältää 147,5 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Depottabletti.

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on molemmilla puolilla merkintä NX.  
Halkaisija noin 9 mm.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Eri syistä johtuva lihasjäykkyys, kivuliaat akuutit lihasspasmit, venähdykset, nyrjähdykset, prolaboituneet nikaman välilevyt, akuutti torticollis, fibrosiitti ja lumbago.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuisille 1 tabletti 2 kertaa päivässä (aamulla ja illalla). Jos on välttämätöntä, annostusta voidaan nostaa 1 tablettiin 3 kertaa päivässä.

*Pediatriset potilaat*

Norflex-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Antotapa

Suun kautta. Tablettia ei saa halkaista eikä murskata.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vasta-aiheet perustuvat orfenadriinin parasympatolyttiseen vaikutukseen. Norflex on vasta-aiheinen potilaille, joilla on kardiospasmi (megaesofagus), duodenaalinen tai pylorusobstruktio, ahtauttava peptinen ulkus, paralyttinen ileus, ulseratiivinen koliitti, prostatan hypertrofia, glaukooma, myasthenia gravis tai virtsaretentio.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämän lääkevalmisteen pitkäaikaista käyttöä pitää välttää.

Orfenadriinin antikolinergisen vaikutuksen vuoksi, Norflex-valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on takykardia ja varsinkin silloin, jos potilaalla on sinustakykardia, tai jos potilaalla on takyarytmia, sepelvaltimon vajaatoiminta, sydämen rytmihäiriö, sydämen vajaatoiminta, megakoolon, tai hän on iäkäs.

Lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Haittavaikutukset voivat lisääntyä muiden antikolinergisten ja sympatomimeettisten lääkkeiden vaikutuksesta.

Norflex voimistaa muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden vaikutusta, mukaan lukien alkoholi, barbituraatit ja anesteetit.

Orfenadriinin ja opioidien samanaikainen käyttö voi lisätä keskushermostoa lamaavaa vaikutusta kuten hengityslamaa ja sedaatiota.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Norflex-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

##### Imetys

Norflex-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Tiedot orfenadriinin erittymisestä äidinmaitoon eivät ole riittäviä, jotta riskiä vauvalle voitaisiin arvioida.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Reaktiokyky voi olla heikentynyt Norflex-hoidon aikana. Tämä tulee ottaa huomioon tilanteissa, joissa tarvitaan lisääntynyttä varuillaoloa kuten ajettaessa ajoneuvoja.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Yleensä haittavaikutuksia ei esiinny käytettäessä suositeltuja annoksia.

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa elinjärjestelmien ja yleisyyden mukaan luokiteltuina.

Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

Tunteaton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyys</b>	<b>Haittavaikutus</b>
Psykykkiset häiriöt	Tunteaton	Sekavuus, hallusinaatiot, hermostuneisuus
Hermosto	Tunteaton	Huimaus, vapina
Silmät	Tunteaton	Näön heikkeneminen
Sydän	Tunteaton	Takykardia
Ruoansulatuselimistö	Tunteaton	Pahoinvointi, ummetus, suun kuivuminen
Munuaiset ja virtsatiet	Tunteaton	Virtsauampi

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä

haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

### Oireet

Toksisuuden päävaikutukset kohdistuvat sydämeen ja keskushermostoon. Sentraaliset ja perifeeriset antikolinergiset oireet voivat säilyä useita päiviä. Levottomuus, hallusinaatiot, hyperaktiivisuus. Nopea tajuttomuus, epileptiset kohtaukset. Aivoödeema. Kuivat silmät ja limakalvot, virtsaretentio. Hengityksen lamaantuminen ja apnea. Sydänoireet: hidastunut impulssin johtuminen ja ylikuormitus voivat johtaa brakykardiaan ja AV-blokkiin mutta myös takykardiaa voi esiintyä; kammioarytmia; suora sydänlihaksen depressio, verenpaineen putoaminen, kardiogeeninen shokki, keuhkoödeema. Oliguria, anuria. Vaikutus maksaan: hypoglykemia, hypokalsemia.

### Hoito

Jos tarpeen, mahalaukun tyhjennys. Hiili toistuvina annoksina, laksatiivit, intensiivinen seuranta. Hengitystoiminnan tukeminen tarpeen mukaan. Hypokalsemian ja asidoosin korjaus. Jos ilmenee kouristuksia, annetaan diatsepaamia 5–10 mg i.v. (0,1–0,2 mg/kg); vältetään barbituraatteja. Jos esiintyy sydämen vajaatoimintaa ja verenpaineen laskua, annetaan infuusiona dobutamiinia, dopamiinia tai prenalteronia (vältettävä isoja nestemääriä aivoödeemavaaran vuoksi). Jos kammioarytmioita esiintyy, annetaan 50–100 mg lidokaiinia boluksena i.v. sekä sen jälkeen infuusiona 1–3 mg minuutissa. Jos kääntyvien kärkien takykardiaa ilmaantuu, annetaan isoprenaliinia infuusiona tai sydämen tahdistin. Fysostigmiinia voidaan antaa sentraalisen antikolinergisten oireiden hoitoon, mutta hoito aloitettava vasta 16 tunnin kuluttua ja vain jos samanaikaisesti esiintyy takykardiaa (annos 1–2 mg hitaasti i.v.; lapsille 0,02–0,04 mg/kg). Oireenmukainen hoito.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: lihasrelaksantit, ATC-koodi: M03BC01

Orfenadriini on sentraalisti vaikuttava lihasrelaksantti, vaikuttaen kouristustiloihin luurankolihasistossa. Valmiste ei vaikuta normaaliin lihastonukseen, eikä sillä ole haitallista vaikutusta tahdonalaisiin liikkeisiin. Vaikutus on nopea, varsinkin parenteraalisella antotavalla ja suhteellisen pitkäaikainen. Voimakas antikolinerginen vaikutus.

Spasmeja laukaisevan vaikutuksensa ansiosta Norflex-valmisteella saadaan nopea ja tehokas apu akuuteissa lihasspasmeissa, kuten esim. lumbagossa ja torticoliksessa.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Yksittäisen annoksen jälkeen orfenadriini jakautuu nopeasti kudoksiin ja sen pitoisuus veressä on matala. Noin 60 % annoksesta erittyy virtsan kautta 72 tunnissa. Orfenadriini metaboloituu nopeasti ja laajasti. Muuttumattomana erittyy 8 % annoksesta. On todisteita siitä, että pitoisuudet useamman annoksen jälkeen ovat suuremmat, kuin voisi ennustaa yhden annoksen perusteella. Ei ole todisteita kumulaatiosta tai saturaatiosta.

Norflex tableteissa on orfenadriinia hitaasti liukenevassa muodossa,  $C_{\max}$  8,2 +/- 2,8 tuntia ja puoliintumisaika 18,3 +/- 5,1 tuntia yhden annoksen jälkeen. Keskimääräinen AUC on 1350 +/- 390 ng/hr/ml.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei käytettävissä.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Jauhemainen akaasiakumi  
Etyyliselluloosa  
Vedetön kolloidinen piidioksidi  
Magnesiumstearaatti

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

5 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

UPVC-materiaalista ja alumiinista valmistettu läpipainopakkaus, jossa 30 tai 60 tablettia.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei ole.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Viatrix Oy  
Vaisalantie 2–8  
02130 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

1495

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.5.1965

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.2.2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.7.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Norflex 100 mg depottablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 100 mg orfenadrincitrat.

#### Hjälpämne med känd effekt

En tablett innehåller 147,5 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Depottablett.

Vit eller nästan vit, rund, konvex tablett märkt med "NX" på båda sidorna. Diameter ca 9 mm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Muskelstelhet som orsakas av olika faktorer, smärtsamma akuta muskelspasmer, muskelsträckning, stukning, diskbräck, akut torticollis, fibrosit och lumbago.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

För vuxna 1 tablett 2 gånger dagligen (morgon och kväll). Om det är absolut nödvändigt kan dosen höjas till 1 tablett 3 gånger dagligen.

##### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Norflex för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

##### Administreringsätt

Oral användning. Tabletten får inte delas eller krossas.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kontraindikationerna grundar sig på orfenadrins parasympatikolytiska effekt. Norflex är kontraindicerat för patienter med kardiospasm (megaesofagus), pylorus eller duodenal obstruktion, stenoserande peptiskt ulcus, paralytisk ileus, ulcerös kolit, prostatahypertrofi, glaukom, myasthenia gravis eller urinretention.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Långvarig behandling med detta läkemedel bör undvikas.

På grund av den antikolinerga effekten av orfenadrin, ska Norflex användas med försiktighet hos patienter med takykardi och i synnerhet om patienter har sinustakykardi, eller om patienten har takyarytmi, koronarinsufficiens, rytmrubbningar, hjärtinsufficiens, megakolon, eller hen är äldre.

Läkemedlet innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Biverkningarna kan öka under påverkan av andra antikolinergika och sympatomimetika.

Norflex förstärker effekten av andra CNS-påverkande läkemedel, inklusive alkohol, barbiturater och anestetika.

Samtidig användning av orfenadrin och opioider kan förstärka opioidens CNS-depressiva effekt såsom andningsdepression och sedering.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Användning av Norflex under graviditet rekommenderas inte.

##### Amning

Norflex ska inte användas under amning. Information om utsöndring av orfenadrin i bröstmjolk är otillräcklig för att bedöma risken för barnet.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Reaktionsförmågan kan vara nedsatt under behandling med Norflex. Detta ska beaktas vid uppmärksamhetskrävande aktiviteter såsom framförande av fordon.

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningar förekommer vanligen inte vid rekommenderade doser.

Biverkningarna listas nedan klassificerade enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Psykiatriska sjukdomar	Ingen känd frekvens	Konfusion, hallucination, nervositet
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Yrsel, tremor
Ögon	Ingen känd frekvens	Nedsatt syn
Hjärtsjukdomar	Ingen känd frekvens	Takykardi
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Illamående, förstoppning, muntorrhet
Njur- och och urinvägssjukdomar	Ingen känd frekvens	Urinretention

##### 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:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

## 4.9 Överdoser

### Symptom

Hjärt- och CNS-toxiciteten är huvudrisker. Centrala och perifera antikolinerga symptom kan kvarstå i flera dygn. Oro, hallucinationer, hyperaktivitet. Snabbt insättande medvetlöshet, epilepsianfall. Hjärnödem. Torra ögon och slemhinnor, urinretention. Andningsdepression och apné. Hjärtsymptom: hämmad impulsbildning och överledning kan ge bradykardi och AV-block men takykardi kan också förekomma; ventrikulära arytmier; direkt myokarddepressiv effekt, blodtrycksfall, kardiogen chock, lungödem. Oliguri, anuri. Leverpåverkan: hypoglykemi, hypokalemi.

### Behandling

Ventrikeltömning vid behov. Upprepade doser med aktivt kol, laxativ samt intensiv övervakning. Respiratorbehandling vid behov. Justering av hypokalemi och acidosis. Vid kramper, diazepam 5–10 mg i.v. (0,1–0,2 mg/kg); undvik barbiturater. Vid sviktande hjärtfunktion och blodtrycksfall, infusion av dobutamin, dopamin eller prenalterol (undvik stor vätsketillförsel p.g.a. risk för hjärnödem). Vid ventrikulära arytmier, 50 till 100 mg lidokain som bolusinjektion i.v., därefter infusion av 1–3 mg per minut. Vid Torsade de pointes, isoprenalininfusion eller pacemaker. Fysostigmin kan ges vid behandling av centrala antikolinerga symptom, men behandlingen ska ges först efter 16 timmar och endast när takykardi uppträder samtidigt (dosering 1–2 mg långsamt intravenöst; barn 0,02–0,04 mg/kg). Symptomatisk behandling.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: muskelavslappande medel, ATC-kod: M03BC01

Orfenadrin är ett centralt verkande muskelavslappande medel med effekt på kramptillstånd i skelettmuskulaturen. Preparatet påverkar inte muskler med normal tonus och försämrar inte förmågan till viljestyrda rörelser. Effekten uppträder snabbt, i synnerhet vid parenteral administrering, och varaktigheten är relativt lång. Kraftig antikolinerg effekt.

Tack vare sin spasmlindrande effekt ger Norflex snabb och effektiv hjälp vid akuta muskelspasmer såsom lumbago och torticollis.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Orfenadrin distribueras snabbt i vävnaderna efter en engångsdos och uppvisar låg koncentration i blodet. Ungefär 60 % av dosen elimineras via urinen inom 72 timmar. Orfenadrin metaboliseras snabbt och brett. 8 % av dosen utsöndras i oförändrad form. Det finns bevis på att koncentrationen ökar efter flera doser jämfört med vad som kan antas utifrån en engångsdos. Det finns inga bevis på kumulation eller saturation.

Norflex-tabletter innehåller orfenadrin i långsamt upplöslig form,  $C_{max}$  8,2 +/- 2,8 timmar och halveringstid 18,3 +/- 5,1 timmar efter en engångsdos. Genomsnittlig AUC är 1350 +/- 390 ng/hr/ml.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga.



## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat  
Gummi arabicum i pulverform  
Etylcellulosa  
Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

5 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blisterkarta av UPVC och aluminium med 30 eller 60 tabletter.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Viatriis Oy  
Vaisalavägen 2–8  
02130 Esbo

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

1495

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 26.5.1965  
Datum för den senaste förnyelsen: 9.2.2009

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

28.7.2023