

 3. april 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Klorzoxazon "Evolan", tabletter**

**0. D.SP.NR.**

33334

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Klorzoxazon "Evolan"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Chlorzoxazon 250 mg.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Lactosemonohydrat 75 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

Hvid, rund, flad tablet med delekærv på den ene side. Diameter ca. 10 mm.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Akutte muskelspasmer af lokal oprindelse.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

Initialt: 250-500 mg 3-4 gange daglig.

Vedligeholdelsesdosis: 250 mg 3 gange daglig.

*Pædiatrisk population*

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).

Administration

Til oral brug.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

*Nedsat leverfunktion*

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

*Porfyri*

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

Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**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 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

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

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Mærkning.

Klorzoxazon "Evolan" påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner på grund af bivirkninger som svimmelhed, træthed og døsighed.

**4.8 Bivirkninger**

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

Hyppighed

Almindelig (≥1/100 til <1/10)

Ikke almindelig (≥1/1 000 til <1/100)

Sjælden (≥1/10 000 til <1/1 000)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

| **Organklasse** | **Hyppighed** | **Rapporterede bivirkninger** |
| --- | --- | --- |
| Immunsystemet | Sjælden | Allergiske reaktioner. |
| Nervesystemet | Almindelig | Træthed, svimmelhed, døsighed. |
| Mave-tarm-kanalen | Ikke almindelig | Halsbrand, dyspepsi, kvalme, diarré. |
| Sjælden | Gastrointestinal blødning. |
| Hud og subkutane væv | Sjælden  | Hudkløe, petekkier, ekkymose. |
| Nyrer og urinveje | Sjælden | Misfarvning af urinen pga. tilstedeværelsen af en phenolisk metabolit. |
| Lever og galdeveje  | Sjælden | Ikterus  |
| Ikke kendt | 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](http://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**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Centralt virkende muskelrelaksantia, ATC-kode: M03BB03

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-tarm-kanalen efter oral administration. Maksimal plasmakoncentration opnås efter 1-2 timer.

Biotransformation

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

Elimination

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

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

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

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Magnesiumstearat

Silica, kolloid vandfri

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Natriumstivelsesglycolat

Croscarmellosenatrium

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsforhold.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Plastbeholder (HDPE) med låg (PP)

Pakningsstørrelser: 25, 50, 100, 110, 300 (3×100), 400 (4×100), 500 (5×100) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

69092

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

3. april 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-