

Prospect: Informații pentru utilizator**CLORZOXAZONĂ-RICHTER 250 mg comprimate**
clorzoxazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Clorzoxazonă-Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorzoxazonă-Richter
3. Cum să utilizați Clorzoxazonă-Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorzoxazonă-Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clorzoxazonă-Richter și pentru ce se utilizează

Clorzoxazonă-Richter conține ca substanță activă clorzoxazonă și face parte din grupa medicamentelor numite miorelaxante cu acțiune centrală. Acest medicament acționează prin blocarea transmiterii impulsurilor nervoase la nivelul sistemului nervos, și astfel scade spasticitatea, adică încordarea, contractura, rigiditatea mușchilor și durerea asociată.

Clorzoxazonă-Richter este indicat în tratamentul spasmelor musculare care pot apare în diferite boli reumatice (lombalgii, torticolis acut, contractură reflexă în artroză, artrite, periartrite) sau după traumatisme (luxații, fracturi, rupturi musculare).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorzoxazonă-Richter**Nu utilizați Clorzoxazonă-Richter:**

- dacă sunteți alergic la clorzoxazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clorzoxazonă-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau cei din familia dumneavoastră aveți o predispoziție spre boli alergice.

Asigurați-vă că vorbiți periodic cu medicul dumneavoastră în timpul tratamentului cu acest medicament deoarece este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să efectuați analize ale sângelui pentru a verifica buna funcționare a ficatului dumneavoastră.

Întrerupeți imediat tratamentul cu acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului prezentați:

- semne ale unor reacții alergice, cum sunt roșeață, mâncărime a pielii sau erupții ale pielii asociate cu mâncărime (urticarie);
- simptome ale afectării ficatului, cum sunt febră, oboseală, erupții pe piele, scădere a poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri în partea dreaptă superioară a stomacului, urină de culoare închisă, scaune decolorate sau îngălbenirea pielii și a albului ochilor.

Clorzoxazonă-Richter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Clorzoxazonă-Richter în special dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente care deprimă sistemul nervos central (de exemplu, medicamente pentru tratamentul neliniștii, insomniei, al durerilor severe sau alte medicamente din clasa miorelaxanțelor cu acțiune centrală) – efectul acestora poate crește;
- disulfiram (utilizat în tratamentul sevrajului alcoolic) – poate crește riscul reacțiilor adverse ale clorzoxazonei;
- izoniazidă (utilizată în tratamentul tuberculozei) – poate crește riscul reacțiilor adverse ale clorzoxazonei;
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în depresie) – poate scădea eficacitatea clorzoxazonei.

Clorzoxazonă-Richter împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați consumul băuturilor alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu există date adecvate referitoare la utilizarea acestui medicament de către femeile gravide nu este recomandat să utilizați acest medicament în timpul sarcinii.

Deoarece nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern nu se recomandă utilizarea lui în timpul alăptării. Medicul dumneavoastră vă va sfătui fie să întrerupeți alăptarea, fie să întrerupeți tratamentul cu Clorzoxazonă-Richter, în funcție de necesitatea dumneavoastră de a fi tratată cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prin reacțiile adverse pe care le determină (sommolență, încetinirea reflexelor) acest medicament poate să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți afectat nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Clorzoxazonă-Richter conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Clorzoxazonă-Richter

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze:

Adulți:

Doza recomandată este de 250 mg clorzoxazonă (1 comprimat Clorzoxazonă-Richter) de 3-4 ori pe zi. În cazul contracturilor musculare acute, foarte dureroase, se pot folosi doze de 500-750 mg clorzoxazonă (2-3 comprimate Clorzoxazonă-Richter) de 3-4 ori pe zi. După ameliorarea simptomelor dozele în general pot fi reduse.

Copii:

Doza recomandată este de 20 mg clorzoxazonă/kg, fracționată în 3-4 prize, fără a depăși doza pentru adulți.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă utilizați mai mult Clorzoxazonă-Richter decât trebuie

Dacă ați luat mai mult din acest medicament decât v-a fost prescris, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Simptomele pe care în astfel de cazuri le puteți prezenta sunt următoarele: inițial tulburări gastro-intestinale, cum sunt greață, vărsături sau diaree, împreună cu somnolență, amețeli, stări ebriose sau dureri de cap, stare generală de rău, încetinea în mișcări, urmată de scădere severă a tonusului muscular, scăderea tensiunii arteriale și tulburări ale respirației.

Dacă uitați să utilizați Clorzoxazonă-Richter

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clorzoxazonă-Richter

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați acest medicament. Nu întrerupeți prematur tratamentul, deoarece în acest caz simptomele pot să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați administrarea acestui medicament și adresați-vă de urgență medicului dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse:

- erupții, roșeață, mâncărime a pielii (erupții alergice ale pielii, urticarie) – rare;
- febră, oboseală, erupții pe piele, scădere a poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri în partea dreaptă superioară a stomacului, urină de culoare închisă, scaune decolorate, îngălbenirea pielii și a albului ochilor (toxicitate hepatocelulară severă, inclusiv fatală) – rar;
- umflare a feței, gurii, gâtului, limbii sau a altor părți ale corpului, dificultăți de înghițire, respirație șuierătoare, dificultăți în respirație (angioedem și reacții anafilactice) – extrem de rare.

Alte reacții adverse:

Reacții adverse rare:

- sângerare la nivelul tubului digestiv;
- sângerări mici, punctiforme, sub piele (peteșii), vânătăi, mâncărime a pielii.

Reacții adverse ocazionale:

- somnolență, amețeală, stări ebriose, agitație;
- greață, vărsături, diaree;
- stare generală de rău.

În timpul tratamentului acest medicament poate să vă modifice culoarea urinei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clorzoxazonă-Richter

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține Clorzoxazonă-Richter**

- Substanța activă este clorzoxazona. Fiecare comprimat conține clorzoxazonă 250 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorzoxazonă-Richter”, paragraful „Clorzoxazonă-Richter conține lactoză monohidrat”), amidon de porumb, povidonă, laurilsulfat de sodiu, talc, crospovidonă, amidon de cartofi, stearat de magneziu.

Cum arată Clorzoxazonă-Richter și conținutul ambalajului

Clorzoxazonă-Richter se prezintă sub forma unor comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 10,5 mm, marcate cu o linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>