

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CLORZOXAZONĂ-RICHTER 250 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorzoxazonă 250 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 94 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, marcate cu o linie mediană pe una din fețe, cu diametrul de aproximativ 10,5 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Clorzoxazonă-Richter este indicat în tratamentul spasmelor musculare reactive, reumatice (lombalgii, torticolis acut, contractură reflexă în artroză, artrite, periartrite) și posttraumatice (luxații, fracturi, rupturi musculare).

4.2 Doze și mod de administrare

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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență la pacienții cu teren atopic. Dacă în timpul tratamentului apar reacții de hipersensibilitate (urticarie, roșeață sau mâncărime a pielii), administrarea medicamentului trebuie oprită.

Rar, la pacienții aflați sub tratament cu clorzoxazonă, a fost raportată toxicitate hepatocelulară severă (inclusiv letală). Mecanismul producerii acestui efect nu este cunoscut, dar pare să fie de tip idiosincratic și impredecibil. Factorii predispozanți ai acestei reacții adverse rare nu sunt cunoscuți. Pacienții trebuie instruiți să se adreseze imediat medicului dacă prezintă simptome ale hepatotoxicității cum sunt febră, erupții cutanate, scădere a apetitului, greață, vărsături, oboseală, dureri în partea dreaptă superioară a abdomenului, urină de culoare închisă, scaune decolorate sau icter. În cazul apariției acestor simptome tratamentul cu clorzoxazonă trebuie întrerupt imediat. De asemenea, tratamentul trebuie întrerupt dacă pacientul prezintă valori anormale ale enzimelor hepatice în sânge (de exemplu, transaminaze, fosfatază alcalină) și ale bilirubinei.

În timpul tratamentului se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice.

Clorzoxazonă-Richter conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

La administrarea concomitentă cu alcool sau alte deprimante ale sistemului nervos central (de exemplu: barbiturice, benzodiazepine, cloralhidrat, alte miorelaxante cu acțiune centrală, analgezice opioide), poate apare un efect inhibitor aditiv asupra sistemului nervos central, cu posibilă depresie respiratorie.

Disulfiramul scade metabolizarea clorzoxazonei prin inhibarea izoenzimei CYP2E1, având ca rezultat scăderea clearance-ului plasmatic, creșterea concentrației plasmatice și a timpului de înjumătățire plasmatică al clorzoxazonei.

La utilizarea concomitentă, izoniazida a inhibat clearance-ul clorzoxazonei cu 56% în cazul administrării ei la 10 subiecți cu acetilare lentă, având ca rezultat sedare crescută, cefalee și greață.

Administrarea concomitentă de sunătoare (*Hypericum perforatum*) poate avea ca rezultat scăderea eficacității clorzoxazonei datorită creșterii metabolizării acesteia prin inducerea izoenzimei CYP2E1.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Deoarece nu există studii controlate la gravide, nu se recomandă administrarea clorzoxazonei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă clorzoxazona se excretă în laptele matern. De aceea, la femeile care alăptează se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Datorită sedării și scăderii reactivității reflexe, Clorzoxazonă-Richter poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

- rar: erupții cutanate alergice;
- extrem de rar: angioedem și reacții anafilactice.

Tulburări ale sistemului nervos

- ocazional: somnolență, amețală, stări ebriose, agitație.

Tulburări gastro-intestinale

- ocazional: greață, vărsături, diaree;
- rar: sângerare gastro-intestinală.

Tulburări hepatobiliare

- icter;
- rar: toxicitate hepatocelulară severă (inclusiv fatală).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

- rar: petșii, echimoze, urticarie, prurit.

Tulburări renale și ale căilor urinare

- modificare a culorii urinei (datorită metabolitului fenolic al clorzoxazonei).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

- ocazional: stare generală de rău.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

În caz de supradozaj, inițial pot apare tulburări gastro-intestinale, cum sunt greață, vărsături sau diaree, împreună cu somnolență, amețeli, stări ebriose sau cefalee, stare generală de rău, încetineală în mișcări, urmată de scăderea severă a tonusului muscular, scăderea tensiunii arteriale și depresie respiratorie.

Abordare terapeutică

În caz de supradozaj se recomandă lavaj gastric sau inducerea emezei, apoi administrarea de cărbune activat. Totodată se recomandă instituirea unui tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Dacă respirația este deprimată, trebuie asigurată respirație artificială și menținerea căilor respiratorii libere. Hipotensiunea arterială poate fi contracarată prin utilizarea de dextran, plasmă, concentrat de albumină sau a unui agent vasopresor, cum este norepinefrina.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: miorelaxante, miorelaxante cu acțiune centrală, codul ATC: M03BB03. Clorzoxazona, un derivat de benzoxazonă, este un miorelaxant cu acțiune centrală care își exercită efectul prin blocarea unor căi polisinaptice excitatorii spinale și supraspinale. Sunt inhibate caracteristic reflexele medulare polisinaptice, mai puțin cele monosinaptice. Astfel se obține o reducere a spasmelor mușchilor striati, având ca rezultat ameliorarea durerii și creșterea mobilității musculaturii afectate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Clorzoxazona se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal. Concentrațiile plasmatice active terapeutice se mențin 3-4 ore.

Metabolizare

Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 1 oră. Clorzoxazona este metabolizată rapid la nivel hepatic prin intermediul izoenzimei CYP2E1 a citocromului P450.

Eliminare

Clorzoxazona se elimină renal, în principal sub formă conjugată (ca glucuronid) și <1% sub formă nemodificată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Povidonă (K 30)
Laurilsulfat de sodiu
Talc
Crospovidonă (tip A)
Amidon de cartofi
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă, Nr. 99-105, Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11863/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019

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