

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Norflex 100 mg depottabletti orfenadriinisitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Norflex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Norflex-valmistetta
3. Miten Norflex-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Norflex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Norflex on ja mihin sitä käytetään

Orfenadriinisitraatti on keskushermostossa vaikuttava, lihaksia rentouttava lääkeaine, lihasrelaksantti. Sillä on myös voimakas antikolinerginen vaikutus.

Norflex-tabletteja käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- eri syistä johtuva lihasjäykkyys
- kivuliaat, äkilliset lihaskouristukset
- venähdykset, nyrjähdykset
- esiinluiskahtaneet nikaman välilevyt
- pään ja niskan lihaskrampit
- sidekudostulehdus
- noidannuoli.

Orfenadriinisitraattia, jota Norflex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Norflex-valmistetta

Älä käytä Norflex-valmistetta

- jos olet allerginen orfenadriinisitraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jättiruokatorvi, mahanportin tai pohjukaissuolen tukkeuma tai ahtauttava ruoansulatuskanavan haava, suolilama tai haavainen paksusuolitulehdus
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua, silmänpainetauti, myasthenia gravis tai virtsaumppi.

Varoitukset ja varotoimet

Norflex on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön.

Ennen Norflex-hoidon aloittamista kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydämentykytystä, rytmihäiriöitä, sydämen vajaatoiminta, laajentunut paksusuoli tai virtsaamisvaikeuksia, tai olet iäkäs.

Muut lääkevalmisteet ja Norflex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Toiset antikolinergisiä tai sympatomimeettisiä aineita sisältävät lääkkeet voivat voimistaa Norflex-valmisteen vaikutusta.

Norflex voi lisätä muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden vaikutusta.

Norflex ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia Norflex-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Norflex-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Älä käytä Norflex-valmistetta imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Norflex sisältää laktoosia

Norflex sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Norflex-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 tabletti aamulla ja 1 tabletti illalla. Joissakin tapauksissa lääkäri voi määrätä annoksen 1 tabletti 3 kertaa päivässä. Älä ota suurempaa annosta kuin lääkärisi on sinulle määrännyt.

Tabletit on nieltävä kokonaisina.

Käyttö lapsille ja nuorille

Norflex-tabletteja ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

Jos käytät enemmän Norflex-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Norflex-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lääkeannos jää ottamatta, ota se heti muistettuasi ja jatka lääkitystä lääkärisi antamien ohjeiden mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleensä haittavaikutuksia ei esiinny käytettäessä suositeltuja annoksia. Seuraavia haittavaikutuksia voi kuitenkin ilmetä:

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): sekavuus, hallusinaatiot, hermostuneisuus, huimaus, vapina, näön epätarkkuus, sydämen tiheälyöntisyys, pahoinvointi, ummetus, suun kuivuminen, virtsaamiskyvyttömyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Norflex-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Norflex sisältää

- Vaikuttava aine on orfenadriinisitraatti.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, jauhemainen akaasiakumi, etyyliselluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, merkinä molemmilla puolilla NX. Pakkauskoot 30 tai 60 tablettia läpipainopakkauksessa. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

puh. 020-720 9555

infofi@viatrix.com

Valmistaja

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg
Saksa

Labiana Pharmaceuticals SLU
Casanova, 27 – 31
08757 Corbera de Llobregat, Barcelona
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.7.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Norflex 100 mg depottablett orfenadrincitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Norflex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Norflex
3. Hur du tar Norflex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Norflex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Norflex är och vad det används för

Orfenadrincitrat är ett centralt verkande muskelavslappnande läkemedel, en muskelrelaxant. Den har också en stark antikolinergisk verkan.

Norflex tabletter används för behandling av följande tillstånd:

- muskelstyvhet av olika skäl
- smärtsamma, akuta muskelkramper
- stukningar, vrickningar
- diskbråck
- muskelkramper i huvud- och nackregionen
- bindvävsinflammation
- ryggsnitt.

Orfenadrincitrat som finns i Norflex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Norflex

Ta inte Norflex

- om du är allergisk mot orfenadrincitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt vidgad matstrupe, obstruktion i nedre magmunnen eller tolvfingertarm, eller stenoserande peptiskt ulkus, paralytisk ileus eller ulcerös kolit
- om du har prostataförstoring, glaukom, myasthenia gravis eller urinretention.

Varningar och försiktighet

Norflex är avsedda för kortvarig användning.

Tala med läkare innan du påbörjar behandlingen med Norflex om du har hjärtklappning, rytmrubbning, hjärtinsufficiens, utvidgning av tjocktarmen eller urineringssvårigheter, eller om du är äldre.

Andra läkemedel och Norflex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra läkemedel som innehåller antikolinergiska eller sympatomimetiska ämnen kan förstärka effekten av Norflex.

Norflex kan öka effekten av andra centralt verkande läkemedel.

Norflex med mat, dryck och alkohol

Använd inte alkohol under behandling med Norflex.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Norflex rekommenderas inte under graviditet.

Använd inte Norflex under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Norflex innehåller laktos

Norflex innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Norflex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett på morgonen och 1 tablett på kvällen. I vissa fall kan läkaren ordinera dig att ta 1 tablett 3 gånger dagligen. Ta inte mer än läkaren har ordinerat dig.

Tabletterna ska sväljas hela.

Användning för barn och ungdomar

Norflex är inte avsedda för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Norflex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Norflex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd depottablett.

Om du missar en dos ska du ta den genast du kommer ihåg det och fortsätta medicineringen enligt läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om den rekommenderade dosen inte överskrids, kommer biverkningar vanligen inte fram. Följande biverkningar kan dock förekomma:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

konfusion, hallucination, nervositet, yrsel, darrning, dimsyn, hjärtklappning, illamående, förstoppning, muntorrhet, oförmåga att urinera.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Norflex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du observerar synliga förändringar i läkemedlets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är orfenadrincitrat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, akacia, etylcellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita eller nästan vita, märkta med NX på båda sidor. Förpackningsstorlekar 30 eller 60 tabletter i blisterförpackning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Oy

Vaisalavägen 2–8

02130 Esbo

tfn. 020-720 9555

infofi@viatriis.com

Tillverkare

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Labiana Pharmaceuticals SLU
Casanova, 27 – 31
08757 Corbera de Llobregat, Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 28.7.2023.