

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Norflex
100 mg Retardtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Orphenadrincitrat

1 Retardtablette enthält: 100 mg Orphenadrincitrat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Retardtablette enthält 147,5 mg Lactose Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Retardtabletten

Weiß, runde bikonvexe Retardtablette (Durchmesser 8.7 mm) mit der Prägung NX auf beiden Seiten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Übliche Dosis: je eine Tablette morgens und abends.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Norflex bei Kindern unter 16 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Norflex Retardtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, ist die Dauer der Anwendung auf eine Woche zu beschränken.

4.3 Gegenanzeigen

Myasthenia gravis, Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Engwinkel-Glaukom, Prostata-Adenom mit Restharnbildung, mechanischen Stenosen im Bereich des Magen-Darm-Kanals, Tachyarrhythmie, Megacolon.

Norflex sollte nicht angewendet werden bei Kindern unter 16 Jahren sowie bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der anticholinergen Wirkung von Orphenadrin muss die Anwendung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit z. B. Tachykardie, Koronarinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz mit Vorsicht erfolgen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Norflex Retardtabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung anderer Anticholinergika und Sympathomimetika kann Nebenwirkungen verstärken. Amantadin, Chinidin und trizyklische Antidepressiva können die anticholinerge Wirkung des Orphenadrin verstärken. Die Antiparkinsonwirkung von Levodopa kann durch Orphenadrin verstärkt werden. Von einer gleichzeitigen Gabe von Norflex und Chlorpromazin ist wegen erhöhter Hypothermiegefahr abzusehen.

Orphenadrin verstärkt die Wirkung anderer zentral wirkender Arzneimittel inklusive Alkohol, Barbiturate und Anästhetika.

Der gleichzeitige Gebrauch von Orphenadrin und Opioiden kann deren zentral dämpfende Wirkung, wie Atemdepression und Sedierung, verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von Norflex im ersten Trimenon der Schwangerschaft vor. Zu einer Anwendung im zweiten und dritten Trimenon liegen keine Erfahrungen vor. Die tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität sind unzureichend (siehe 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher darf Norflex in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Norflex in die Muttermilch übergeht. Daher darf Norflex in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen, z. B. im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen, beeinträchtigen; dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung bei der Anwendung von Norflex ist Müdigkeit, die bei ca. 5% der Patienten auftrat.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$)

Sehr selten ($\leq 1/10\,000$)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Euphorie, Nervosität, Angst, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Depression, emotionale Labilität

Nicht bekannt: Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Müdigkeit, Schwindel

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Muskelzittern, Schluck- und Sprachstörungen, Beeinträchtigung des Denkvermögens, Appetit- und Geschmacksstörungen

Augenerkrankungen:

Häufig: Sehstörungen

Gelegentlich: Schmerzen, Augentrockenheit

Herzerkrankungen:

Nicht bekannt: Tachykardie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Gelegentlich: Rhinitis, Brustschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit, Brechreiz

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Obstipation, Diarrhö

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Gelegentlich: Exanthem

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Harnverhalt, Harninkontinenz

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich: Brennen im Genitalbereich bei der Frau

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Unbehagen, Beinschwäche

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Klinische Symptome der Intoxikation

Schwitzen, Rötung des Gesichts, Trockenheit der Schleimhäute, Tachykardie, Mydriasis, Harnsperre, Erschöpfung, Kollaps, Bewusstlosigkeit, Konvulsionen, Herzversagen.

b) Therapie von Intoxikationen

Maßnahmen zur Giftentfernung:

- Auslösen von Erbrechen bzw. Magenspülung, um die Resorption im Magen zu vermindern
- Forcierte Diurese, um ein hohes Harnvolumen bzw. einen hohen Blasendurchfluss zu erhalten
- Peritonealdialyse, Hämodialyse
- Unterstützende Maßnahmen: Intravenöse Zufuhr von Flüssigkeiten und kreislaufregulierende Maßnahmen je nach Symptomatik.

Antidot: Physostigminsalicylat (Anticholinum®): Indiziert um ZNS Effekte nach einer klinisch toxischen Dosis von anticholinergen Stoffen oder Pflanzen aufzuheben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Skelettmuskelrelaxans,
ATC-Code: M03BC01

Norflex ist ein zentral wirksames, nicht sedierendes Skelettmuskelrelaxans. Es führt durch die spezifische Blockierung des Förderzentrums in der *Formatio reticularis tegmenti*, bei gleichzeitig völligem Fehlen einer Blockierung des Hemmzentrums, zur Entspannung des pathologisch erhöhten Muskeltonus. Der normale Muskeltonus und die normale Beweglichkeit werden hierbei nicht beeinflusst. Die durch Muskelverspannung hervorgerufenen Schmerzen und die nachfolgende reflektorische Minderdurchblutung des Muskelgewebes werden durch Norflex schnell beseitigt. Bei frühzeitig einsetzender Therapie kann in vielen Fällen auf die Gabe von Analgetika verzichtet werden. Neben der skelettmuskelrelaxierenden Wirkung besitzt Norflex geringe antihistaminische und lokalanästhetische sowie milde parasymphatikolytische Eigenschaften, die sich beim Kaninchen in einer Hemmung der Speichelsekretion bemerkbar machen. Dieser Effekt ist jedoch 350mal schwächer als der von Atropin. In Bezug auf eine mydriatische Aktivität wirkt Norflex 250fach geringer als Atropin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Norflex wird nach oraler Gabe aus dem Magen-Darm-Trakt gut resorbiert. 2 Stunden nach der Applikation werden maximale Plasmaspiegel erreicht. Die Wirkung der Reinsubstanz hält 4 – 6 Stunden an. Durch die Galenik der Retardtablette ist eine zweimalige Gabe täglich ausreichend. Bei längerer Gabe von Norflex stellen sich höhere Plasmaspiegel ein, die dem 2– 3fachen einer Einzeldosis entsprechen. Nach intravenöser Applikation wird das Maximum bereits 2 Minuten nach der Injektion festgestellt. Verteilungsstudien zeigen, dass etwa 90 % der Substanz an Plasmaeiweiß gebunden wird. Etwa 60 % der Dosis werden innerhalb von 72 Stunden über den Urin ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit von Orphenadrin beträgt 14 Stunden. Die Substanz wird weitgehend metabolisiert und vorwiegend über die Niere ausgeschieden.

Es gibt Hinweise darauf, dass die Konzentrationen nach mehreren Dosen höher sind, als auf der Grundlage einer Einzeldosis vorhergesagt werden konnten. Es gibt keine Hinweise auf Akkumulation oder Sättigung.

Die Bioverfügbarkeit von Norflex Retardtabletten beträgt etwa 81 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die mit Orphenadrinhydrochlorid durchgeführten Studien zur Untersuchung der Toxizität bei chronischer Gabe entsprechen nicht heutigen Standards. Bei wiederholter Gabe von Orphenadrinhydrochlorid an Hunde (oral bis zu 60 mg/kg Körpergewicht über 8 Wochen und anschließend bis zu 150 mg/kg Körpergewichte über 5 Wochen, jeweils 5 Tage/Woche) wurden keine Effekte auf die Körpergewichtsentwicklung, das Blutbild und die Nierenfunktion beobachtet. Bei oraler Gabe

von 20 mg/kg Körpergewicht an Hunde über 5 Monate wurde eine Leukozytose aber keine histopathologischen Veränderungen untersuchter Organe festgestellt.

In-vitro-Untersuchungen zum mutagenen Potential von Orphenadrin lieferten keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potential. Untersuchungen zum tumorerzeugenden Potential sind nicht bekannt.

Zu Orphenadrin liegen zahlreiche unzureichend durchgeführte und ungenügend dokumentierte reproduktionstoxikologische Studien an Maus, Ratte und Kaninchen vor. Die Ergebnisse bezüglich des reproduktionstoxikologischen Potentials von Orphenadrin sind widersprüchlich, jedoch ist ein embryotoxisches Potential nicht auszuschließen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, Ethylcellulose, Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur), hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Retardtabletten
Packung mit 50 Retardtabletten
Packung mit 100 Retardtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6809888.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig