

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Norflex® 100 mg compresse a rilascio prolungato

Per l'uso negli adulti

Principio attivo: orfenadrina citrato

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere/usare questo medicinale.

Conservare il foglio illustrativo. Potrebbe volerli di nuovo più tardi.
Leggere.

Terzo ulteriormente. Può danneggiare altre persone, anche se sono le stesse.
Hai sintomi come te.

o se nota la comparsa di un effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo sono specificati, informi il medico o il farmacista.

1. Cos'è Norflex e a cosa serve?
2. Cosa devi sapere prima di prendere Norflex?
3. Come prendere Norflex
4. Quali effetti collaterali sono possibili?
5. Come conservare Norflex?
6. Ulteriori informazioni

1. Cos'è Norflex e a cosa serve?

Norflex è un rilassante muscolo-scheletrico.

Norflex è utilizzato per il trattamento sintomatico a breve termine di condizioni dolorose di tensione muscolare negli adulti.

2. Cosa devi sapere prima di prendere Norflex?

Norflex non deve essere assunto

- con miastenia grave,
- per i ragazzi sotto i 16 anni,
- in pazienti con sensibilità al principio attivo ad uno degli altri componenti.

Faccia particolare attenzione quando assume Norflex

- in pazienti con aumento della pressione intraoculare (glaucoma ad angolo chiuso), benigno ingrossamento della ghiandola prostatica (adenoma prostatico) con formazione di urina residua, strozzature meccaniche (stenosi) nell'area del tratto gastrointestinale
- Aritmia cardiaca (tachiaritmia), megacolon.

Quando si assume Norflex con altri medicinali:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/utilizzando altri medicinali o ha recentemente assunto/utilizzato, anche se non soggetti a prescrizione.

Amantadina, chinidina e antidepressivi triciclici possono potenziare gli effetti anticolinergici dell'orfenadrina. L'effetto antiparkinsoniano della levodopa può essere potenziato dall'orfenadrina. La somministrazione simultanea di Norflex ed elclorepromazina deve essere evitata a causa dell'aumento del rischio di ipotermia.

Periodo di gravidanza e allattamento:

Ad oggi esiste solo un'esperienza limitata sull'uso di Norflex nei primi mesi di gravidanza. Non c'è esperienza con gli ultimi sei mesi di gravidanza. Il potenziale rischio per l'uomo non è quindi noto, anche a causa di studi inadeguati sugli animali. Pertanto, se è in gravidanza, non deve assumere Norflex a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

Poiché non è noto se l'orfenadrina citrato, il principio attivo di Norflex, sia escreto nel latte materno, non deve usare Norflex durante l'allattamento a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

Capacità di guidare e di usare macchinari:

Questo medicinale può compromettere la capacità di reazione, ad esempio nel traffico o quando si utilizzano macchinari; Ciò vale in misura ancora maggiore in relazione all'alcol.

Informazioni importanti su alcuni altri ingredienti di Norflex:

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se si ha un'intolleranza a determinati zuccheri, assumere Norflex solo dopo aver consultato il tuo medico.

3. Come prendere Norflex

Prenda sempre Norflex esattamente come le ha detto il medico. Se non è sicuro, chieda al medico o al farmacista.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose abituale è di 1 compressa al mattino e alla sera.

Modo di

somministrazione: le compresse devono essere deglutite intere con sufficiente liquido.

Durata dell'applicazione:

Salvo diversa prescrizione, la durata dell'uso deve essere limitata a una settimana.

Se prendi più Norflex di quanto dovresti:

In caso di sovradosaggio o avvelenamento con Norflex, consultare sempre immediatamente un medico (ad esempio il numero di emergenza antiveneni).

Se dimentichi di prendere Norflex:

Per favore non prenda la dose dimenticata, ma continui a prendere Norflex come prescritto dal medico.

Se interrompe il trattamento con Norflex:

Per favore non interrompa o interrompa l'assunzione di Norflex senza prima parlare con il medico.

4. Quali effetti collaterali sono possibili?

Come tutti i medicinali, Norflex può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'effetto collaterale più comunemente riportato durante l'utilizzo di Norflex è l'affaticamento, che si è verificato in circa il 9% dei pazienti.

Le seguenti informazioni sulla frequenza vengono utilizzate per valutare gli effetti collaterali posto:

Molto comune	Più di 1 persona su 10 trattate
Spesso	Meno di 1 su 10, ma più di 1 su 100 persone trattate
Non comune	Meno di 1 su 100, ma più di 1 su 1.000 persone trattate
Raramente	Meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 trattati
Molto raro	Meno di 1 su 10.000 persone trattate, compresi casi isolati

Effetti collaterali significativi o segni a cui prestare attenzione e a cui intraprendere se colpiti:

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti collaterali elencati di seguito, interrompa l'assunzione di Norflex e contatti il medico il prima possibile.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comune: disagio, debolezza alle gambe

Malattie del sistema nervoso:

Comune: stanchezza, vertigini

Non comune: mal di testa, tremori muscolari, disturbi della deglutizione e del linguaggio, compromissione della capacità di pensiero, disturbi dell'appetito e del gusto

Malattie psichiatriche:

Non comune: euforia, nervosismo, ansia, disturbi del sonno, confusione, depressione, instabilità emotiva

Malattie del tratto gastrointestinale:

Frequentemente: Nausea, nausea

Non comune: dolore addominale, secchezza delle fauci, stitichezza, diarrea

Malattie degli occhi:

Frequentemente: Problemi di vista

Non comune: dolore, secchezza oculare

Malattie dei reni e delle vie urinarie:

Non comune: ritenzione urinaria, incontinenza urinaria

Malattie degli organi genitali e della ghiandola prostatica:

Non comune: sensazione di bruciore nella zona genitale nelle donne

Malattie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Non comune: rinite, dolore toracico

Malattie della pelle e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: eruzione cutanea

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati qui sopra riguarda gravemente o se nota la comparsa di un effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Il medico deciderà le eventuali contromisure necessarie in caso di effetti collaterali.

5. Come conservare Norflex?

Immagazzinare il farmaco fuori dalla portata dei bambini.

La data di scadenza del medicinale è stampata sul blister e sulla scatola pieghevole.

Non deve utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione:

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6. Ulteriori informazioni

Cosa contiene Norflex:

Il principio attivo è orfenadrina citrato (100 mg/compressa a rilascio prolungato).

Gli altri componenti sono: gomma arabica, etilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, biossido di silicio altamente disperso.

Descrizione dell'aspetto di Norflex e contenuto della confezione:

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Confezione da 20 compresse a rilascio prolungato

Confezione da 50 compresse a rilascio prolungato

Confezione da 100 compresse a rilascio prolungato

Imprenditore farmaceutico:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Telefono (06172)888-01, fax (06172)888-27 40,

medinfo@medapharma.de

Produttore:

3M Health Care Limited,

1, Morley Street,

Loughborough,

Leicestershire LE11 1EP

Gran Bretagna

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta nel settembre 2011.