

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dolokadin, 750 mg, tabletki

Tabletki do stosowania u dorosłych

Methocarbamol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Dolokadin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolokadin
3. Jak stosować Dolokadin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dolokadin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dolokadin i w jakim celu się go stosuje

Dolokadin zawiera substancję czynną metokarbamol. Jest to substancja czynna do leczenia zwiększonego napięcia mięśni.

Lek Dolokadin stosuje się w objawowym leczeniu bolesnego napięcia mięśni, szczególnie w obszarze dolnej części pleców (lumbago).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolokadin

Kiedy nie stosować leku Dolokadin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metokarbamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w przypadku stanu śpiączki lub stanu przedśpiączkowego (utrata przytomności i obniżona świadomość)
- jeśli u pacjenta występują choroby ośrodkowego układu nerwowego
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowe napięcie mięśni (*Myasthenia gravis*)
- w przypadku padaczki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dolokadin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Dolokadin

- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek i (lub) zaburzenie czynności wątroby.

Interakcje podczas badań laboratoryjnych

Metokarbamol może powodować interferencję kolorów w niektórych badaniach przesiewowych (w przypadku kwasu 5-hydroksindolooctowego [5-HIAA] i kwasu wanilinomigdałowego [VMA]). U niektórych pacjentów otrzymujących metokarbamol zgłaszano brązowienie, czernienie, niebieszczenie lub zielenienie próbek moczu podczas przechowywania.

Dolokadin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Dolokadin i niektórych leków działających ośrodkowo (takich jak barbiturany, opioidy lub leki zmniejszające łaknienie) może wystąpić obustronne nasilenie działania.

Skutki działania leków przeciwcholinergicznym, np. atropiny i niektórych leków psychotropowych, mogą być nasilone przez metokarbamol.

Metokarbamol może osłabiać działanie bromku pirydostygminy. Dlatego nie należy stosować metokarbamolu u pacjentów przyjmujących pirydostygminę w leczeniu nieprawidłowego osłabienia mięśni (*Myasthenia gravis*).

Dolokadin z alkoholem

Alkohol może nasilać skutki działania metokarbamolu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować leku Dolokadin, ponieważ nie określono bezpiecznego jego stosowania.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy metokarbamol i (lub) jego metabolity przenikają do mleka kobiecego. Z tego względu jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna stosować leku Dolokadin.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Dolokadin na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dolokadin może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę stan zdrowia pacjenta i możliwe działania niepożądane leku Dolokadin. Dlatego pacjent nie powinien wykonywać tych czynności, dopóki nie przekona się, że nie występują u niego takie działania niepożądane.

Dolokadin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Dolokadin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

Dorośli przyjmują 1500 mg metokarbamolu (2 tabletki) trzy razy na dobę. W celu rozpoczęcia leczenia zaleca się stosowanie 1500 mg metokarbamolu (2 tabletki) cztery razy na dobę.

W przypadku ciężkich dolegliwości można stosować do 7500 mg metokarbamolu (10 tabletek) na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą potrzebować tylko połowy zwykłej dawki do uzyskania takiej samej ulgi w bólu i skurczach mięśni.

Niewydolność wątroby

Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, może on wymagać dłuższego odstępu między przyjmowaniem kolejnych tabletek.

Pacjent powinien zawsze postępować zgodnie z instrukcjami lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku do 12 lat oraz u młodzieży ze względu na brak danych.

Sposób podawania

Dolokadin przeznaczony jest do podawania doustnego. Tabletki należy przyjmować popijając szklanką wody (około 200 ml).

Okres stosowania

Okres stosowania zależy od objawów wywołanych zwiększonym napięciem mięśniowym, jednak nie powinien przekraczać 30 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dolokadin

W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje o dalszym postępowaniu.

Pominięcie zastosowania leku Dolokadin

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Dolokadin

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zamierza przerwać leczenie lekiem Dolokadin. Nie przewiduje się szczególnych konsekwencji zaprzestania podawania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób)

Zapalenie spojówek z obrzękiem błony śluzowej nosa, ból głowy, zawroty głowy, metaliczny posmak, obniżenie ciśnienia krwi, obrzęk naczynioruchowy (ciężki obrzęk, który dotyka głębiej położonych warstw tkanki, w tym przypadku skóry), swędzenie, wysypka, pokrzywka, gorączka.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

Reakcje anafilaktyczne (alergiczne reakcje nadwrażliwości), utrata apetytu, niepokój, lęk, dezorientacja, omdlenie, oczopląs, senność, drżenie, drgawki, niewyraźne widzenie, spowolnione bicie serca, uderzenia gorąca, uczucie osłabienia, wymioty.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Senność

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dolokadin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dolokadin

- Substancją czynną leku jest metokarbamol.

Jedna tabletka zawiera 750 mg metokarbamolu.

- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, powidon K25.

Jak wygląda lek Dolokadin i co zawiera opakowanie

Dolokadin, tabletki, 750 mg, to białe, lekko wypukłe, podłużne tabletki.

Lek Dolokadin jest dostępny w opakowaniach zawierających 20, 50 i 100 tabletek.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistrasse 2

12277 Berlin

Niemcy

Wytwórca:

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

Berlin 13435

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Kadefarm Sp. z o.o.
Sierosław, ul. Gipsowa 18
62-080 Tarnowo Podgórne
Polska
Tel.: +48 61 862 99 43
e-mail: kadefarm@kadefarm.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Methocarbamol Aristo 750 mg Tabletten
Wielka Brytania.....	Methocarbamol Aristo 750 mg Tablet
Polska	Dolokadin
Węgry	Frexolan 750 mg tableta
Słowacja	Methocarbamol DR. KADE 750 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08-01-2021