

Ulotka: informacja dla pacjenta

MIOTENZA, 300 mg + 380 mg, tabletki

Paracetamolum + Methocarbamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Miotenza jest połączeniem substancji przeciwbólowej i przeciwgorączkowej oraz substancji mającej właściwości zwiadcujące mięśnie.

Lek Miotenza stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu objawowym bolesnych skurczów mięśni związanych z ostrymi zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego.

Leczenie metokarbamolem powinno trwać jak najkrócej. Po ustąpieniu bolesnych objawów, lekarz zdecyduje o przerwaniu przyjmowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miotenza

Nie należy stosować leku Miotenza

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub metokarbamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiło uszkodzenie mózgu,
- jeśli pacjent jest w stanie śpiączki lub w stanie przedśpiączkowym,
- jeśli pacjent jest chory na padaczkę lub występują u niego drgawki,
- jeśli występuje osłabienie mięśni (choroba o nazwie miastenia gravis),
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem.

Nie należy przekraczać dawek zaleconych w punkcie 3 ulotki: Jak stosować lek Miotenza. Nie należy stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol (np. leki na przeziębienie lub inne leki przeciwbólowe lub przeciwgorączkowe).

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub z farmaceutą:

- jeśli pacjent spożywa często alkohol.

- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba alkoholowa, nie powinien stosować więcej niż 2 g paracetamolu na dobę (nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek na dobę).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, lekarz może odpowiednio dostosować dawkowanie, zwiększyć odstępy między dawkami lub nie przedłużać leczenia bardziej niż jest to konieczne.
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość lub choroba serca lub płuc.
- jeśli pacjent ma astmę i jest uczulony na kwas acetylosalicylowy.
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia lekami przeciwpadaczkowymi. Patrz poniżej.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent przechodzi jakiekolwiek badania diagnostyczne powinien powiadomić lekarza, że przyjmuje lek Miotenza, ponieważ może to wpłynąć na wyniki tych badań. Podawanie paracetamolu może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia kwasu moczowego lub glukozy).

Lek Miotenza 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.

Metokarbamol może wywoływać interakcje z następującymi lekami:

- Barbiturany (leki stosowane w padaczce lub jako leki nasenne);
- Leki hamujące apetyt (stosowane w celu zmniejszenia wagi ciała);
- Leki antycholinergiczne (stosowane w celu złagodzenia napięcia mięśniowego, skurczów mięśni, w zaburzeniach pracy jelit, nadreaktywności pęcherza moczowego, a także w chorobie lokomocyjnej);
- Leki psychotropowe (stosowane w leczeniu niepokoju, depresji lub innych chorób psychicznych);
- Leki znieczulające (przed otrzymaniem znieczulenia z jakiegokolwiek przyczyny pacjent powinien powiadomić swojego lekarza lub dentystę, że stosuje lek Miotenza);
- Inhibitory choliesterazy (stosowanymi w leczeniu miastenia gravis).

Paracetamol może wywoływać interakcje z następującymi lekami:

- Doustne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w leczeniu chorób związanych z nadmiernym krzepnięciem krwi);
- Leki przeciwpadaczkowe (stosowane w napadach padaczki);
- Antybiotyki (chloramfenikol);
- Środki antykoncepcyjne;
- Diuretyki (stosowane w celu zwiększenia wydalania moczu);
- Izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy);
- Metoklopramid i domperidon (leki przeciwwymiotne);
- Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- Propranolol (stosowany w leczeniu nadciśnienia, arytmii serca);
- Rifampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- Leki antycholinergiczne (stosowane w celu złagodzenia napięcia mięśniowego, skurczów, w zaburzeniach jelitowych, w nadreaktywności pęcherza moczowego, a także w chorobie lokomocyjnej);
- Zydowudyna (stosowana w leczeniu infekcji wywołanych przez HIV);
- Cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia poziomu cholesterolu we krwi).
- Flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem.

Leku Miotenza nie należy stosować razem z innymi lekami przeciwbólowymi bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie leku Miotenza z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania tego leku. Alkohol może nasilić działanie uspokajające metokarbamolu i jego wpływ na ośrodkowy układ nerwowy. Stosowanie paracetamolu przez pacjentów regularnie pijących alkohol może uszkodzić wątrobę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub jeśli planuje ciążę powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą zanim zacznie stosować lek Miotenza.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w czasie ciąży lub planujących ciążę. Jeśli pacjentka stwierdzi, że jest w ciąży w trakcie leczenia powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu dostosowania leczenia do jej stanu.

Karmienie piersią

Kobiety w okresie karmienia piersią powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Lekarz uzgodni z pacjentką, czy należy karmić dziecko piersią. Metokarbamol i (lub) jego metabolity zostały wykryte w mleku psów, jednak nie wiadomo czy metokarbamol lub jego metabolity przechodzą do mleka matki u ludzi. Paracetamol przechodzi do mleka kobiecego, ale nie są to ilości klinicznie znamienne.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W trakcie stosowania leku pacjent może odczuwać senność, dlatego nie powinien prowadzić samochodu lub obsługiwać maszyn, dopóki nie będzie wiadomo, jak reaguje na lek. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki, które także mogą wywoływać senność.

Lek Miotenza zawiera sól.

Lek zawiera 4,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdej w każdej 1 tabletkce. Odpowiada to 0,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Miotenza

Lek należy przyjmować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się ponownie do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki są następujące:

Dorośli

Zalecana dawka to 2 tabletki co 4-6 godzin (od czterech do sześciu razy w ciągu doby), w zależności od nasilenia objawów. Maksymalna dawka dobową to 12 tabletek. Z chwilą, gdy objawy bólowe będą zanikać, należy przerwać leczenie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą wymagać mniejszych dawek leku w celu uzyskania takiego samego efektu przeciwbólowego i działania zwiótczającego mięśnie. Zaleca się przyjmowanie 1 tabletki co 4 godziny lub 2 tabletek co 8 godzin.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

Może być konieczna większa przerwa między dawkami.

Należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń lekarza (patrz punkt 2). Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miotenza.

W zależności od ciężkości zaburzeń pracy nerek lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować 1 tabletkę co 6 lub co 8 godzin.

Jeśli występuje niewydolność wątroby, dawka całodobowa nie powinna przekraczać 6 tabletek.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie pacjentów.

Ten lek podaje się drogą doustną.

Tabletkę należy połknąć bez rozgryzania popijając odpowiednią ilością wody.

Leczenie lekiem Miotenza powinno trwać tak krótko jak to tylko możliwe. Lekarz określi czas trwania leczenia, które będzie zależało od stopnia nasilenia objawów bólu lub skurczów. W miarę jak te objawy będą zanikać, lekarz będzie mógł podjąć decyzje o przerwaniu leczenia.

Należy pamiętać o przyjmowaniu leku. Nie przekraczać zalecanej dawki.

Jeśli pacjent uzna, że działanie leku Miotenza jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

W przypadku przedawkowania leku Miotenza, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala zabierając ze sobą pozostałe tabletki, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Miotenza

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia przyjęcia dawki, trzeba wziąć następną jak najszybciej i powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Powinno się zawsze zachować 4 godziny przerwy między dawkami. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie stosowania leku Miotenza

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.

Jeśli wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji, należy przerwać leczenie i niezwłocznie powiadomić lekarza:

- Reakcje alergiczne, od wykwitu skóry lub pokrzywki po cięższe reakcje, takie jak reakcja anafilaktyczna lub obrzęk naczynioruchowy (wysypka, swędzenie, obrzęk kończyn, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) lub ciężkie reakcje skórne;
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu), wskazujące na problemy z wątrobą;
- W razie wystąpienia objawów zakażenia, takich jak gorączka i ból, należy natychmiast skontaktować się lekarzem, ponieważ mogą one wskazywać na zaburzenia liczby białych krwinek lub płytek krwi, co prowadzi do zmniejszenia odporności na zakażenia;
- Drgawki lub omdlenie.

Następujące działania niepożądane mogą występować rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- ból głowy, zawroty głowy lub oszołomienie;
- zapalenie spojówek z nieżytem nosa;
- spadek ciśnienia krwi, metaliczny smak, zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych;
- gorączka, złe samopoczucie.

Następujące działania niepożądane mogą występować bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

- nudności wymioty;
- nerwowość, lęk, splątanie, drżenie, senność, niewyraźne widzenie, oczopląs (szybkie i mimowolne ruchy gałek ocznych);
- małe stężenie cukru we krwi, zmniejszenie częstotliwości bicia serca, zaczerwienienie skóry (uderzenia gorąca);
- toksyczny wpływ na nerki (mętny mocz);
- trudności z oddychaniem.

Działania niepożądane w przypadku których nie można określić częstości występowania na podstawie dostępnych danych:

- niewielkie zaburzenia koordynacji mięśni, utrata pamięci, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bezsenność, podwójne widzenie;
- zgaga, uczucie suchości w jamie ustnej, zmęczenie, biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych produktu leczniczego

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://smz2.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Miotenza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)” i opakowaniu bezpośrednim po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Opakowania i niepotrzebne leki należy wyrzucać w specjalnych punktach w aptekach. W razie wątpliwości należy zapytać farmaceutę, w jaki sposób pozbyć się opakowań i niepotrzebnych już leków. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Miotenza

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol (*Paracetamolum*) i metokarbamol (*Methocarbamolum*). Każda tabletki zawiera 300 mg paracetamolu i 380 mg metokarbamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), kroskarmeloza sodowa, powidon K 30, kwas stearynowy, glicerolu distearynian (Typ I), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki, gładkie po obu stronach, o wymiarach: wysokość 6,0-7,0 mm, szerokość 8,0 ± 0,2 mm, długość 19,0 ± 0,2 mm.

Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

30 szt. – 2 blistry po 15 tabletek
40 szt. – 4 blistry po 10 tabletek
45 szt. – 3 blistry po 15 tabletek
50 szt. – 5 blisterów po 10 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa
tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: