

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Distem 380 mg+300 mg tabletki
metokarbamol+paracetamol

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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Ten produkt leczniczy jest połączeniem leku przeciwbólowego i przeciwgorączkowego (zmniejszającego ból i gorączkę) oraz leku rozluźniającego mięśnie.

Ten produkt leczniczy łagodzi ból i sztywność mięśni i leczy bolesne skurcze mięśni.

Leczenie metokarbamolem powinno trwać jak najkrócej. Gdy ból ustąpi, lekarz zakończy podawanie tego leku. Czas trwania leczenia zależy od objawów, ale nie powinien być dłuższy niż 30 dni.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Distem

Kiedy nie przyjmować leku Distem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metokarbamol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba mózgu.
- jeśli pacjent przeszedł uszkodzenie mózgu lub był w śpiączce,
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub miewa napady drgawkowe,
- jeśli pacjent ma osłabienie mięśni (lub chorobę zwaną miastenią).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane (patrz punkt 3. Jak przyjmować lek Distem). Pacjent powinien upewnić się, że nie przyjmuje jednocześnie innych leków zawierających paracetamol (np. leki przeciwprięciwieniowe lub inne leki obniżające gorączkę).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Distem należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol (ponad trzy napoje alkoholowe dziennie);
- jeśli pacjent choruje na przewlekły alkoholizm, powinien przestrzegać środków ostrożności i nie przyjmować więcej niż 2 g paracetamolu na dobę (maksymalnie 6 tabletek na dobę);
- jeśli pacjent choruje na jakąkolwiek chorobę wątroby lub nerek, być może lekarz będzie musiał skorygować dawkę, wydłużyć czas pomiędzy dawkami oraz podkreślać znaczenie niewydłużania leczenia ponad czas konieczny;
- jeśli pacjent choruje na chorobę serca lub płuc albo niedokrwistość;
- jeśli pacjent ma astmę z nadwrażliwością na aspirynę;
- jeśli pacjent jest leczony lekami przeciwpadaczkowymi. Patrz poniżej: Lek Distem a inne leki.

Jednoczesne stosowanie zmniejsza skuteczność i zwiększa hepatotoksyczność paracetamolu, szczególnie w przypadku leczenia dużymi dawkami paracetamolu.

Wpływ na wyniki badań

Jeśli pacjent będzie miał wykonywane jakiekolwiek badania diagnostyczne, powinien poinformować lekarza, że przyjmuje ten lek, ponieważ może on zmieniać ich wyniki.

Paracetamol może zmieniać wartości analitycznego oznaczania kwasu moczowego i glukozy.

Lek Distem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, o lekach, które pacjent planuje stosować.

Metokarbamol może powodować interakcje z następującymi lekami:

- barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki lub wspomaganiu zasypiania),
- leki zmniejszające apetyt (stosowane do wspomagania odchudzania),
- leki przeciwocholinergiczne (stosowane w leczeniu skurczów lub bolesnych skurczów jelit i pęcherza moczowego albo choroby lokomocyjnej),
- leki psychotropowe (stosowane w leczeniu lęku, depresji lub innych chorób psychicznych),
- leki znieczulające (jeśli pacjent ma być z jakiegokolwiek powodu poddany znieczuleniu, powinien powiedzieć lekarzowi lub dentyście, że przyjmuje ten lek),
- antycholinesteraza (stosowana w leczeniu miastonii),

Paracetamol może powodować interakcje z następującymi lekami:

- doustne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w leczeniu chorób zakrzepowo-zatorowych),
- leki przeciwpadaczkowe (stosowane w leczeniu napadów drgawkowych),
- antybiotyki (chloramfenikol),
- środki antykoncepcyjne,
- diuretyki (stosowane do zwiększenia wydalania moczu),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- metoklopramid i domperidon (stosowane w leczeniu wymiotów),
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny),
- propranolol (stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego, zaburzeń czynności serca),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- leki przeciwocholinergiczne (stosowane w leczeniu skurczów lub bolesnych skurczów jelit i pęcherza moczowego),
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- cholestyramina (stosowana do zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),

Nie należy stosować tego leku z innymi analgetykami (lekami przeciwbólowymi) bez konsultacji z lekarzem.

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

Stosowanie leku Distem z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania tego leku powinno się unikać picia alkoholu. Alkohol może nasilać działanie depresyjne metokarbamolu na ośrodkowy układ nerwowy. Stosowanie paracetamolu u pacjentów spożywających regularnie alkohol (trzy lub więcej napojów alkoholowych dziennie: piwa, wina, likieru...) może spowodować uszkodzenie wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży. Jeśli pacjentka w trakcie leczenia stwierdzi, że jest w ciąży, powinna niezwłocznie skonsultować się ze swoim lekarzem, który dostosuje leczenie do jej stanu.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką, czy powinna ona karmić piersią swoje dziecko. Metokarbamol i (lub) jego metabolity wykrywano w mleku psów, jednak nie wiadomo, czy metokarbamol lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Paracetamol przenika do mleka ludzkiego, ale nie w ilościach znaczących klinicznie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjent może odczuwać senność podczas przyjmowania tego leku, więc nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn aż do czasu, gdy sprawdzi, że ten lek nie wpływa na niego. Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent spożył alkohol lub przyjmuje inne leki, które też mogą powodować senność.

3. Jak przyjmować lek Distem

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:

Dorośli:

Zalecana dawka to 2 tabletki, od czterech do sześciu razy na dobę, w zależności od nasilenia objawów. Nie należy przyjmować więcej niż 12 tabletek w ciągu doby, a odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 4 godziny.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą wymagać stosowania mniejszej dawki w celu osiągnięcia takiego samego złagodzenia bólu i skurczów mięśni. Zalecana dawka to 1 tabletka cztery razy na dobę.

Pacjenci z problemami dotyczącymi nerek/wątroby

Mogą wymagać dłuższych odstępów pomiędzy dawkami.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń przekazanych pacjentowi przez lekarza (patrz punkt 2

Informacje ważne przed przyjęciem leku Distem).

W zależności od nasilenia zaburzeń czynności nerek lekarz poinformuje pacjenta, czy powinien przyjmować 1 tabletkę co 6–8 godzin.

Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby, nie powinien przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej populacji.

Ten lek podaje się doustnie.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia.

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością wody.

Leczenie tym lekiem powinno trwać jak najkrócej. Lekarz określi czas trwania leczenia, który będzie uwarunkowany pojawianiem się bolesnych objawów lub skurczów. Po ich ustąpieniu lekarz zawiesi stosowanie leku.

Należy pamiętać o przyjmowaniu leku. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Distem jest zbyt silne lub zbyt słabe należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Distem

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Distem należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku Distem.

Pominięcie przyjęcia leku Distem

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Jeśli pacjent jest pewien, że zapomniał przyjąć tabletkę w odpowiednim czasie, powinien ją przyjąć możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Przed przyjęciem kolejnej tabletki należy zawsze odczekać 4 godziny. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Przerwanie przyjmowania leku Distem

W razie 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, choć nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych poniżej reakcji należy przerwać leczenie i niezwłocznie poinformować lekarza.

- Reakcje alergiczne od prostej wysypki skórnej lub pokrzywki do cięższych reakcji, takich jak reakcja anafilaktyczna lub obrzęk naczynioruchowy (wysypka, swędzenie, obrzęk kończyn, twarzy, warg, ust lub gardła, które mogą spowodować trudności z połykaniem lub oddychaniem) lub ciężkie reakcje skórne;
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu) wskazująca na zaburzenia dotyczące wątroby;
- W razie wystąpienia zakażenia z objawami, takimi jak gorączka i ból należy skontaktować się niezwłocznie z lekarzem, bo może to wskazywać na zmiany dotyczące białych krwinek lub płytek krwi, zmniejszające odporność na zakażenia;
- Drgawki lub omdlenie.

Następujące działania niepożądane mogą występować rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Ból głowy, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia;
- Zapalenie spojówek z niedrożnością nosa;
- Spadek ciśnienia krwi, metaliczny smak w jamie ustnej, wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych;
- Gorączka, złe samopoczucie.

Następujące działania niepożądane mogą występować bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Nudności, wymioty;
- Nerwowość, lęk, dezorientacja, drżenie, senność, niewyraźne widzenie, oczopląs (szybkie i mimowolne ruchy gałek ocznych);
- Małe stężenie cukru we krwi, spadek częstości rytmu serca, zaczerwienienie skóry (uderzenia gorąca);
- Toksyczny wpływ na nerki (ciemne zabarwienie moczu);
- Dusznosć.

Wymienione poniżej działania niepożądane były zgłaszane, ale częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Delikatne zaburzenia koordynacji mięśni, utrata pamięci, zawroty głowy, bezsenność, podwójne widzenie;
- Zgaga, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, biegunka.

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 Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 lek Distem

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Distem 380 mg/300 mg tabletki

- Substancjami czynnymi leku są metokarbamol i paracetamol. Każda tabletka zawiera 380 mg metokarbamolu i 300 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: kwas stearynowy, skrobia kukurydziana żelowana, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, glicerolu distearynian (typ I), karboksymetylokskrobia sodowa (typ A) i talk.

Jak wygląda lek Distem i co zawiera opakowanie

Distem 380 mg+300 mg tabletki to okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki o średnicy 14 mm i wysokości 7 mm, z linią podziału po jednej stronie. Są dostarczane w blistrach z folii PVC-aluminium, w opakowaniach po 30 lub 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 - Leioa (Bizkaia)

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: