

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Methocarbamol Espefa, 500 mg, tabletki

Methocarbamolum

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

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

Methocarbamol Espefa zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy. Nie wpływa bezpośrednio na mięśnie, nerwy ruchowe ani na połączenia między nerwami i mięśniami. Lek podany doustnie wchłania się szybko. Działanie występuje po około 30 minutach i trwa 4 do 6 godzin. Metokarbamol metabolizowany jest w wątrobie i wydalany głównie z moczem.

Wskazania do stosowania:

Leczenie objawowe zaburzeń mięśniowo-szkieletowych z bólem w wyniku zwiększonego napięcia mięśni (zapalenia mięśni, stawów, ścięgien, zespół dyskowo-korzonkowy, po urazach i zabiegach chirurgicznych). Ułatwianie wykonywania zabiegów rehabilitacyjnych lub umożliwianie wcześniejszego ich rozpoczęcia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Methocarbamol Espefa

Kiedy nie stosować leku Methocarbamol Espefa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma śpiączkę lub stan przedśpiączkowy;
- jeśli pacjent ma uszkodzony mózg;
- jeśli pacjent ma miastenię (chorobę objawiającą się znacznym osłabieniem mięśni);
- jeśli pacjent ma padaczkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Methocarbamol Espefa należy omówić to z lekarzem.

Stosowanie leku Methocarbamol Espefa u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek czas działania metokarbamolu wydłuża się a wydalanie z organizmu pogarsza. Należy zachować szczególną ostrożność i stosować najmniejsze skuteczne dawki.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci, gdyż nie określono wystarczająco bezpieczeństwa stosowania metokarbamolu u dzieci poniżej 12 lat.

Methocarbamol Espefa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Uspokajające działanie leku jest nasilane przez alkohol i leki hamujące ośrodkowy układ nerwowy (niektóre leki przeciwhistaminowe, uspokajające, przeciwdepresyjne, neuroleptyki i opioidowe leki przeciwbólowe), co może prowadzić do nasilonej senności lub śpiączki.

Methocarbamol Espefa może nasilać działanie środków zmniejszających łaknienie i leków przeciwocholinergicznych.

Stosowanie leku Methocarbamol Espefa z jedzeniem, pić i alkoholem

W czasie leczenia nie należy pić alkoholu, ponieważ nasila on niepożądane działania leku.

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 przed zastosowaniem tego leku.

W związku z brakiem badań dokumentujących bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku Methocarbamol Espefa u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Methocarbamol Espefa może powodować senność lub zawroty głowy. Podczas leczenia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Methocarbamol Espefa

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

Zalecana dawka:

W stanach ostrych dorośli doustnie początkowo 3 tabletki co 6 godzin (6 g / dobę), po 2–3 dniach dawkę zmniejsza się do 2 tabletek co 6 godzin (4 g / dobę).

Skuteczność leku obserwowano również po zastosowaniu 5 tabletek na dobę (2,5 g).

U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować najmniejsze skuteczne dawki.

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Methocarbamol Espefa jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Methocarbamol Espefa

Znane są pojedyncze przypadki przedawkowania leku objawiające się głównie nudnościami, sennością, zaburzeniami widzenia, niedociśnieniem tętniczym, drgawkami i śpiączką.

W takim wypadku zaleca się wykonanie płukania żołądka i leczenie podtrzymujące czynności życiowe przez 24 godziny od przedawkowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Methocarbamol Espefa

Nie należy zażywać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:

gorączka, ból głowy, zawroty głowy, rzadkoskurcz, niedociśnienie tętnicze, omdlenia, niestrawność, nudności, wymioty, niepokój, lęk, drżenie, dezorientacja, zaburzenia widzenia, senność lub

bezsenność, reakcje uczuleniowe (wysypka, świąd, pokrzywka), żółty odcień skóry lub białówek oczu, metaliczny smak, zapalenie spojówek i przekrwienie błony śluzowej nosa.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Methocarbamol Espefa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Methocarbamol Espefa

- Substancją czynną leku jest metokarbamol. Jedna tabletkę zawiera 500 mg metokarbamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: skrobia kukurydziana, powidon, celuloza mikrokrystaliczna, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Methocarbamol Espefa i co zawiera opakowanie

Lek Methocarbamol Espefa jest dostępny w opakowaniach zawierających:

30 tabletek (2 blistry po 15 tabletek)

50 tabletek (5 blistrów po 10 tabletek lub 2 blistry po 25 tabletek)

60 tabletek (4 blistry po 15 tabletek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. J. Lea 208,

30-133 Kraków

Tel.: 12 639 27 27

<logo firmy>

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: 800-007-777

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

09.12.2019r.