

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Myolgin (2 + 500) mg/δισκίο δισκία Θειοκολχικοσίδη και Παρακεταμόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Myolgin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Myolgin
3. Πώς να πάρετε το Myolgin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Myolgin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Myolgin και ποια είναι η χρήση του

Το Myolgin είναι ένας συνδυασμός ενός αναλγητικού (για να μειώνει τον πόνο) και ενός μυοχαλαρωτικού. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω ως επικουρική θεραπεία για την αντιμετώπιση των επώδυνων μυϊκών συσπάσεων. Πρέπει να χρησιμοποιείται για οξείες καταστάσεις που σχετίζονται με τη σπονδυλική στήλη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Myolgin

Μην πάρετε το Myolgin:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- σε περίπτωση παράλυσης ή μυϊκής αδυναμίας,
- εάν έχετε μια πάθηση του αίματος που ονομάζεται σοβαρή αιμολυτική αναιμία,
- εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος,
- εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιείτε επαρκείς μεθόδους αντισύλληψης
- εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Myolgin.

Ακολουθείτε αυστηρά τις δόσεις και τη διάρκεια θεραπείας που περιγράφονται στην παράγραφο 3. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σε υψηλές δόσεις ή για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 7 ημέρες. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι, ένα από τα προϊόντα που σχηματίζονται στον οργανισμό σας όταν παίρνετε θειοκολχικοσίδη σε υψηλές δόσεις, μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ορισμένα κύτταρα (μη φυσιολογικό αριθμό χρωμοσωμάτων). Αυτό έχει αποδειχθεί σε μελέτες σε ζώα και σε εργαστηριακές μελέτες. Στον άνθρωπο, αυτό το είδος της βλάβης στα κύτταρα, αποτελεί

παράγοντα κινδύνου για καρκίνο, βλάβη στο αγέννητο παιδί και μείωση της αντρικής γονιμότητας. Παρακαλούμε συζητήστε με το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε περαιτέρω ερωτήσεις. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει αναφορικά με όλα τα μέτρα που σχετίζονται με τις αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης καθώς και για το δυνητικό κίνδυνο μίας κύησης.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το Myolgin εάν:

- έχετε επιληψία ή κίνδυνο εμφάνισης σπασμών, καθώς μπορεί να εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις με τη χρήση αυτού του φαρμάκου.
- πάσχετε από χρόνια αλκοολισμό, δεδομένου ότι θα πρέπει να προσέχετε να μην πάρετε περισσότερο από 2 g παρακεταμόλης ημερησίως.
- έχετε ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου του Gilbert (ήπιος ίκτερος) ή προβλήματα των νεφρών,
- πάσχετε από χρόνια υποσιτισμό ή αφυδατώση
- έχετε καρδιάγγειακές παθήσεις ή παθήσεις των πνευμόνων ή αναιμία (μείωση του ποσοστού αιμοσφαιρίνης στο αίμα, εξαιτίας ή όχι της ελάττωσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων) ή χαμηλά επίπεδα ενός ενζύμου του αίματος που ονομάζεται 6-φωσφορική αφυδρογονάση.
- έχετε άσθμα ή ιστορικό άσθματος ή / και παρουσιάζετε ευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών σε συνδυασμό με την παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ήπαρ.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 3 ημέρες ή επιδεινώνεται ή παρουσιάζονται άλλα συμπτώματα, πρέπει να διακόψτε τη θεραπεία και να συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών για λόγους ασφαλείας.

Άλλα φάρμακα και Myolgin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η παρακεταμόλη μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα παρακάτω φάρμακα:

- Από του στόματος αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θρομβοεμβολικών ασθενειών)
- Αντιεπιληπτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων)
- Αντιβιοτικά (χλωραμφενικόλη)
- Από του στόματος αντισυλληπτικά
- Ενεργός άνθρακας (χρησιμοποιείται για τη διάρροια ή τη θεραπεία μετεωρισμού)
- Μετοκλοπραμίδη και δομπεριδόνη (που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου)
- Διουρητικά (που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της παραγωγής ούρων)
- Ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Λαμοτριγίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- Προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- Προπανολόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης, των καρδιακών αρρυθμιών)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Αντιχολινεργικά (που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση των σπασμών ή των συσπάσεων του εντέρου και της ουροδόχου κύστης)
- Ζιδοβουδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό HIV)
- Χολεστυραμίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα)

Μην χρησιμοποιείτε άλλα αναλγητικά (φάρμακα για τη μείωση του πόνου) χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Αλλοίωση εργαστηριακών εξετάσεων:

Εάν πρόκειται να κάνετε οποιεσδήποτε εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων εξετάσεων αίματος, ούρων, δερματολογικών εξετάσεων που χρησιμοποιούν αλλεργιογόνα κ.λπ.), ενημερώστε το γιατρό ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο, καθώς μπορεί να αλλοιώσει τα αποτελέσματα τέτοιων εξετάσεων.

Το Myolgin με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Η κατανάλωση αλκοόλ μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα της παρακεταμόλης στο ήπαρ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο:

- εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν χρησιμοποιείτε επαρκείς μεθόδους αντισύλληψης.

Αυτό συμβαίνει διότι αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο παιδί σας.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε. Αυτό συμβαίνει διότι το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην αντρική γονιμότητα λόγω της δυνητικής βλάβης στα σπερματοζωάρια (μη φυσιολογικός αριθμός χρωμοσωμάτων). Αυτό βασίζεται σε εργαστηριακές μελέτες (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Με τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να αιστανθείτε υπνηλία. Συνίσταται να μην οδηγείτε οχήματα και να μην χειρίζεστε μηχανές μέχρι να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν σας επηρεάζει.

3. Πώς να πάρετε το Myolgin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 16 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 ή 2 δισκία εφάπαξ και μπορεί να επαναληφθεί 2 έως 4 φορές την ημέρα.

Η μέγιστη εφάπαξ δόση είναι 2 δισκία, χορηγούμενη σε διαστήματα όχι μικρότερα των 6 ωρών.

Η συνιστώμενη και μέγιστη δόση θειοκολχικοσίδης είναι 4 mg κάθε 6 ώρες (δηλ. 16 mg ημερησίως).

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται σε 7 συνεχόμενες ημέρες.

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση ως προς τις συνιστώμενες δόσεις και την διάρκεια της θεραπείας.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία (βλ. Παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 3 ημέρες ή εάν εμφανιστεί επιδείνωση του πόνου ή άλλα συμπτώματα, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών για λόγους ασφαλείας.

Ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο: Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Συμβουλευτείτε το γιατρό σας

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Myolgin από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση Myolgin από την κανονική, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο, φέρνοντας μαζί σας τα υπόλοιπα δισκία για να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Μπορείτε επίσης να καλέσετε το Κέντρο δηλητηριάσεων. Τηλέφωνο: 210 7793777.

Αν έχετε λάβει υπερβολική δόση, πρέπει να πάτε αμέσως σε ιατρικό κέντρο, ακόμη και αν δεν υπάρχουν συμπτώματα, καθώς ακόμη και σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης τα συμπτώματα συχνά εμφανίζονται τρεις ημέρες μετά από τη λήψη της υπερβολικής δόσης. Τα συμπτώματα υπερβολικής δόσης μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, έμετο, απώλεια όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτηρος) και κοιλιακό άλγος.

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας είναι πιο αποτελεσματική αν ξεκινήσει εντός 4 ωρών από την κατάποση του φαρμάκου.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με βαρβιτουρικά ή οι χρόνια αλκοολικοί μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς στην τοξικότητα υπερδοσολογίας παρακεταμόλης

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Myolgin

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Myolgin, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια περιμένετε για τον αναγραφόμενο χρόνο μεταξύ των δόσεων (τουλάχιστον 4 έως 6 ώρες, ανάλογα με τη δόση) για να πάρετε την επόμενη δόση .

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τη **νοσοκόμα** σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Δυσφορία
- Ανησυχία, λιποθυμία
- Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών τρανσαμινασών (ηπατικά ένζυμα),
- Πόνος ή αίσθημα καύσου στο στομάχι, διάρροια, ναυτία, έμετος
- Υπόταση (μείωση της αρτηριακής πίεσης).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ασθενείς)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) που κυμαίνονται από ένα απλό δερματικό εξάνθημα (ερυθρότητα ή φλεγμονή του δέρματος) ή κνίδωση και αναφυλακτικό σοκ (τύπος σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης).

Σε αυτή την περίπτωση είναι απαραίτητο να διακόψετε τη θεραπεία αμέσως και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Υπνηλία
- Ηπατοτοξικότητα (τοξικότητα στο ήπαρ) και ίκτηρος (κιτρίνισμα του δέρματος και των βλεννογόνων).
- Υπογλυκαιμία (μειωμένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).
- Θρομβοπενία (μείωση των αιμοπεταλίων στο αίμα), ακοκκιοκυτταραιμία, λευκοπενία, ουδετεροπενία (ανωμαλίες των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα), αιμολυτική αναιμία (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα).
- Άσηπτη πυουρία (θολά ούρα), αρνητικές επιδράσεις στους νεφρούς.
- Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Myolgin

Κυψέλες: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Myolgin

- Οι δραστικές ουσίες είναι η Θειοκολχικοσίδη και η Παρακεταμόλη
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Cellulose, microcrystalline
 - Starch Pregelatinised
 - Hypromellose
 - Magnesium stearate
 - Silica, Colloidal anhydrous

Εμφάνιση του Myolgin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία συσκευάζονται σε κουτιά των 30 ή 60 δισκίων, σε κυψέλες PVC/Alu.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Nassington LTD

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

Παρασκευαστής

CANA ΑΕ Φαρμακευτικά Εργαστήρια

Λεωφόρος Ηρακλείου 446, Ηράκλειο Αττικής, 14122 Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}