

ИЗПОЛЗИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка Приложение 2
Към РУ №: 2404 / 03.04.08
Одобрено: 18 / 03.06.08

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете листовката внимателно преди да започнете употребата на този лекарствен продукт.

Тя съдържа важна информация за Вашето лечение.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на друг, дори и симптомите да са подобни на Вашите.

Запазете листовката, тъй като може да се наложи да прочетете отново информацията написана в нея.

НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

а) НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MYOLASTAN® 50 mg, scored film-coated tablet

МИОЛАСТАН 50 mg, делими филмирани таблетки

СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа : tetrazepam (тетразепам) 50 mg

Помощни вещества: микрокристална целулоза, прежелатиново нишесте, магнезиев стеарат, кополивидон, хидроксипропилцелулоза, талк, титаниев диоксид, триацетин.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Опаковка от 20 филмирани таблетки.

ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС

ДРУГИ ДЕЙСТВАЩИ НА ЦЕНТРАЛНАТА НЕРВНА СИСТЕМА АГЕНТИ

Този лекарствен продукт принадлежи към групата на бензодиазепините.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge,

AMBARES ET LAGRAVE

33565 CARBON BLANC CEDEX

France

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI – AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

Франция

КОГА СЕ ИЗПОЛЗВА МИОЛАСТАН ?

(ПОКАЗАНИЯ)

Миоластан е миорелаксант.

Прилага се при възрастни (над 15 години) за намаляване на мускулни спазми.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА МИОЛАСТАН?

Миоластан не трябва да се използва в следните случаи:

- имате алергия към лекарствени продукти от този клас или някое от помощните вещества;
- имате тежка дихателна недостатъчност;



- имате тежко чернодробно заболяване;
- имате нарушения на дишането по време на сън (т.н. sleep apnea syndrome)
- имате миастения (заболяване характеризиращо се с изразена мускулна слабост)
- деца под 1 година

ПРИ ВЪЗНИКНАЛО СЪМНЕНИЕ НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ако лечението се окаже недостатъчно ефективно при повторна употреба, не увеличавайте дозата.

Риск от ЗАВИСИМОСТ: лечението с този лекарствен продукт може да развие физическа и психична зависимост, особено при продължителна употреба. Няколко са факторите, благоприятстващи развитието на зависимост :

- продължителност на лечението,
- дозировка,
- случаи на зависимост към други вещества (лекарствени продукти или не) и алкохол.
- комбинирането с други лекарства: психотропни, анксиолитици, хипнотици
- комбинирането с алкохол

Зависимост може да се появи и при пациенти, при които тези фактори не присъстват.

За повече информация се обърнете към Вашия лекар.

НИКОГА НЕ ПРЕКЪСВАЙТЕ ЛЕЧЕНИЕТО ВНЕЗАПНО, поради риск от възникване на синдрома на отнемането. Характеризира се с появата до няколко часа или няколко дни на нежелани симптоми като безсъние, изразено безпокойство, мускулни болки, раздразнителност, и по-рядко възбуда, раздразнителност, главоболие, скованост и изтръпване на крайниците, повишена чувствителност към шум или светлина или физически контакт.

Начините за спиране на лечението се определят от лекуващия Ви лекар.

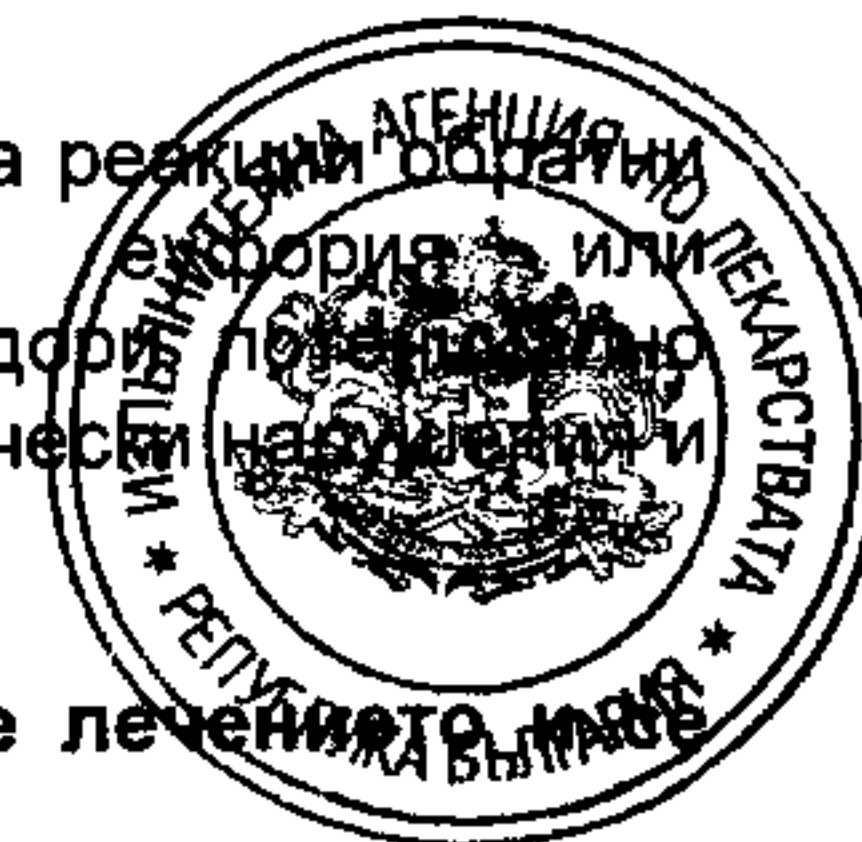
Най-добрия начин за предпазване от такива симптоми е **ПОСТЕПЕННОТО** намаляване на дозата и по-голям промеждутък от време между отделните приеми. По-продължителното лечение изисква по-продължителен период на постепенно намаляване на дозата.

Независимо от постепенното намаляване на дозата, **REBOUND** безсъние може да се появи. То не е сериозно, има преходен характер и води до първоначалния прием на лекарствения продукт.

Проблеми с паметта и психомоторни нарушения могат да се появят няколко часа след приема на лекарствения продукт.

При някои пациенти, лекарственият продукт може да предизвика реакции, обратни на очакваните ефекти: безсъние, възбуда, нервност, еuforia или раздразнителност, напрежение, нарушения на паметта, или дори по-сериозно опасно поведение (агресивност към себе си и околните, поведенчески нарушения и автоматизъм в поведението).

При поява на някои от тези симптоми веднага прекъснете лечението и се консултирайте с лекар.



Бензодиазепините и сходни субстанции трябва да се използват с внимание при пациенти в напреднала възраст поради риск от сънливост и/или отслабване на мускулите, което да причини сериозни травми.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Този лекарствен продукт се прилага само под строго лекарско наблюдение, особено при бъбречна недостатъчност, хронично чернодробно заболяване, алкохолизъм и дихателна недостатъчност.

Този лекарствен продукт не се използва в случай на депресия.
Да не се употребява алкохол по време на лечение.

След продължително лечение или при лекарствена зависимост, прекъсване на лечението може да доведе до развитието на симптоми на отнемането Пациентът трябва да бъде предупреден за постепенно спиране на лечението с редуциране на дозата в рамките на няколко седмици.

При съмнение се консултирайте за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЪЗМОЖНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ, СВОЕВРЕМЕННО УВЕДОМЯВАЙТЕ ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ДРУГИ ПРИЕМНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.

Да се избягва приема на алкохол по време на лечението.

БРЕМЕННОСТ - КЪРМЕНЕ

Бременност

Да не се употребява през първите три месеца на бременността.
Ако лекарствения продукт е приеман преди раждането е наложителен медицински контрол на новороденото.

Кърмене

Тъй като е възможно преминаването на Миоластан в кърмата, не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

ОСНОВНО ПРАВИЛО Е ВИНАГИ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ДАДЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Способността за шофиране и работа с машини може да се влоши поради поява на сънливост и нарушена бдителност. Всяка комбинация с други седативни или хипнотични лекарствени продукти и алкохол, трябва да се избягва при шофиране или работа с машини. Рискът от нарушена бдителност се засилва и променя сатата на достатъчен сън.

КОГА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО?

ДОЗИРОВКА

Този лекарствен продукт е предназначен за възрастни, над 15 години.

Дозировката варира при различните пациенти.

Лекуващия лекар определя дозата.



Винаги стриктно спазвайте лекарското предписание.

КАК СЕ ПРИЛАГА МИОЛАСТАН?

Миоластан се приема през устата.
Таблетката се гълта с малко вода, без да се сдъвква.

ЧЕСТОТА НА УПОТРЕБА

Честотата на приема се определя от лекуващия лекар.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Продължителността на лечението обикновено е няколко дни, като стриктно се спазва лекарското предписание.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Веднага се консултирайте с лекар или фармацевт.

АКО СТЕ ПРОПУСНАЛИ ДАДЕНА ДОЗА

Вземете следващата доза по обичайното време. Не взимайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

СИНДРОМ НА ОТНЕМАНЕТО

Синдром на отнемането или rebound безсъние

5. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

ПОДОБНО НА ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ ПОЯВАТА НА НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

Свързани с индивидуалната чувствителност на пациента и от приеманата доза.

Невро-психиатрични реакции (виж ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ)

- нарушения в паметта (разсеяност), които се появяват при терапевтична доза, и се увеличават пропорционално с дозата,
- нарушения в поведението, замъглено съзнание, раздразнителност, агресивност, възбуда,
- физическа или психическа лекарствена зависимост, дори и при терапевтични дози, характеризираща се със синдром на отнемането или rebound безсъние при спиране на лечението.,
- чувство на замаяност, главоболие, трудности в координирането на някои движения,
- объркване, нарушена бдителност или дори сънливост (при пациенти в напреднала възраст), безсъние, кошмари, напрежение,
- промени в либидото.

Кожни реакции

- алергични реакции, като зачервяване, обрив с или без сърбеж, оток на Квинке (внезапно подуване на лицето и врата),
- редки случаи на еритема мултиформе и много редки случаи на синдром, или токсична епидермална некролиза. Тези реакции са по-чести при комбинирането на лекарствени продукти, водещи до такива реакции. Това налага спешно лечение.

Общи нарушения

- слабост в мускулите, умора



Нарушения в зрението

- двойно виждане

Нарушения на имунната система

реакции на свръхчувствителност, понякога тежки, включително анафилактикис, ангиоедем, и уртикария са били докладвани

УВЕДОМЕТЕ ЛЕКУВАЩИЯ ВИ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ПОЯВАТА НА ВСЯКА НЕЖЕЛАНА ЛЕКАРСТВЕНА РЕАКЦИЯ, НЕСПОМЕНАТА В ТАЗИ ЛИСТОВКА.

6. СЪХРАНЕНИЕ

Лекарствения продукт се съхранява на сухо място, на стайна температура и да се пази от светлина.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДАСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

Дата на последна редакция: декември 2007

