**Дистем 380 mg /300 mg таблети**

Methocarbamol/Paracetamol

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство, бидејќи содржи важни информации за Вас.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате било какви дополнителни прашања, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку Ви се јават некои несакани дејства Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Тука се вклучени и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Погледнете го делот 4.

**Упатството за пациент содржи:**

1. Што претставува и за што се употребува Дистем
2. Што мора да знаете пред да го употребите Дистем
3. Како да го употребувате Дистем
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Дистем
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

## 1. Што претставува и за што се употребува Дистем

Дистем е комбинација на аналгетик и антипиретик (за намалување на болката и треската) и мускулен релаксант.

Дистем овозможува ублажување на болката и вкочанетоста на мускулите и се употребува за третман на болни мускулни грчеви.

Третманот со метокарбамол треба да биде што е можно пократок. Кога болката ќе исчезне, Вашиот лекар ќе ја прекине администрацијата на овој лек.

## 2. Што мора да знаете пред да го употребите Дистем

**Не го употребувајте Дистем доколку:**

- Сте алергичен или чувствителни на метокарбамол, парацетамол или на другите состојки на овој лек (видете го делот 6)
- Имате некое заболување на мозокот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- Сте претрпеле оштетување на мозокот или сте биле во коматозна состојба
- Страдате од епилепсија или имате конвулзии
- Имате мускулна слабост (или боледувате од мијастенија гравис)

**Предупредувања и мерки на претпазливост**

Не ги надминувајте препорачаните дози (видете го делот 3 Како да го употребувате Дистем. Бидете сигурни дека не сте земале истовремено други лекови кои содржат парацетамол (на пример, лекови за настинка или други лекови за ублажување на треска и болка).

**Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Дистем:**

- Ако редовно консумирате алкохол (повеќе од три алкохолни пијалоци дневно).
- Ако страдате од хроничен алкохолизам, мора да внимавате да не внесувате повеќе од 2 g/ден парацетамол (максимум 6 таблети на ден).
- Доколку страдате од некое заболување на црниот дроб или бубрезите, Вашиот лекар можеби ќе треба да ја прилагоди дозата, да го зголеми времето помеѓу дозите и ќе инсистира за важноста да не се продолжува третманот повеќе отколку што е потребно.
- Доколку страдате од анемија или некое срцево или белодробно заболување.
- Ако сте астматичар чувствителен на аспирин.
- Ако се лекувате со лекови за епилепсија. Видете подолу: **Земање на други лекови**. Кога се користат истовремено, ефективноста се намалува и хепатотоксичноста на парацетамолот е зголемена, особено при третмани со високи дози на парацетамол.

<u>Изведување на други анализи</u>

Ако треба да направите некој дијагностички тест, информирајте го лекарот дека го земате овој лек, бидејќи истиот може да ги промени резултатите.

Парацетамолот може да ги промени вредностите на уричната киселина и глукозата.

**Земање на други лекови**

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Метокарбамол може да има интеракции со следниве лекови:

- Барбитурати (се користат за епилепсија или за да ви помогнат да спиете)

- Лекови кои го намалуваат апетитот (се користат за губење на телесната тежината)

- Антихолинергици (се користат за ублажување на грчеви или контракции на грчеви, црева и мочен меур или лошење при патување)

- Психотропни лекови (кои се користат за лекување на анксиозност, депресија или други ментални болести)

- Анестетици (ако треба да примите анестезија поради која било причина, кажете му на Вашиот лекар или стоматолог дека го земате овој лек)

- Антихолинестераза (се користи за третман на мијастенија гравис)

Парацетамол може да има интеракции со следниве лекови:

- Орални антикоагуланси (се користат за третман на тромбоемболични заболувања)

- Антиепилептични лекови (се користат за третман на епилептични напади)

- Антибиотици (хлорамфеникол, флуклоксацилин)

- Контрацептиви

- Диуретици (се користат за зголемување на елиминацијата на урина)

- Изониазид (се користи за третман на туберкулоза)

- Метоклопрамид и домперидон (се користи за третман на повраќање)

- Пробенецид (се користи за третман на гихт)

- Пропранолол (се користи за третман на хипертензија, срцеви аритмии)

- Рифампицин (се користи за третман на туберкулоза)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Антихолинергици (се користат за ублажување на грчеви или контракции на грчеви, цревата и мочниот меур)

- Зидовудин (се користи за третман на ХИВ инфекции)

- Холестирамин (се користи за намалување на нивото на холестерол во крвта)

Не го користете со други аналгетици (лекови за ублажување на болка) без да разговарате со лекар.

Ве молиме информирајте го вашиот лекар или фармацевт доколку земате:

- флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозен ризик од абнормалности на крвта и течностите (метаболна ацидоза со висок анјонски јаз) што мора да има итен третман и што може да се појави особено во случај на тешко бубрежно оштетување, сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта, што доведува до оштетување на органите), неухранетост, хроничен алкохолизам и доколку се користат максималните дневни дози на парацетамол.

**Употреба на Дистем со храна, напиток и алкохол**

Треба да избегнувате да пиете алкохол додека го земате овој лек. Алкохолот може да го зајакне депресивниот ефект на метокарбамолот врз централниот нервен систем. Употребата на парацетамол кај пациенти кои редовно консумираат алкохол (три или повеќе алкохолни пијалоци на ден: пиво, вино, ракија...) може да предизвика оштетување на црниот дроб.

**Бременост и доење**

Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

*Бременост*

Не се препорачува употреба на овој лек за време на бременост. Ако дознаете дека сте бремени за време на третманот, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар, за да може да го прилагоди третманот на Вашата состојба.

Доколку е неопходно, лекот може да се употребува за време на бременоста. Треба да ја земате најниската доза која ја намалува болката или треската и треба да ја земате во најкраток можен период.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKESORE • SHKUP

Консултирајте се со Вашиот лекар доколку болката или треската не се намалат или доколку е потребно да го земате лекот почесто.

*Доење*

Жените кои дојат треба да се консултираат со својот лекар пред да го земат овој лек. Вашиот лекар ќе Ве советува дали треба да го доите Вашето бебе. Метокарбамол и/или неговите метаболити се откриени во кучешкото млеко, сепак, не е познато дали метокарбамолот или неговите метаболити се излачуваат во мајчиното млеко. Парацетамолот се излачува во мајчиното млеко, но не во клинички значајна количина.

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Може да почувствувате поспаност од овој лек, па затоа не се препорачува да возите или да ракувате со машини додека не потврдите дека овој лек не влијае на Вас, ова е особено важно ако сте консумирале алкохол или додека земате други лекови кои исто така може да предизвикаат поспаност.

## 3. Како да го употребувате Дистем

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Препорачаните дози се:

<u>Возрасни</u>
Препорачаната доза е 2 таблети, четири до шест пати на ден, во зависност од тежината на симптомите. Не треба да земате повеќе од 12 таблети за 24 часа, а интервалот помеѓу земањето на таблетите да не биде помалку од 4 часа.

<u>Постари пациенти</u>
На постарите пациенти може да им е потребна помала доза за да ги ублажат болките и мускулните грчеви. Препорачаната доза е 1 таблета, 4 пати на ден.

<u>Пациенти со проблеми со бубрезите и црниот дроб</u>
Интервалот помеѓу земањето на таблетите кај овие пациенти можеби треба да биде подолг.

Строго следете ги препораките што ви ги дал Вашиот лекар (видете го делот 2. **Што мора да знаете пред да го употребите Дистем**).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Во зависност од тежината на проблемот со бубрезите, лекарот ќе Ви каже дали треба да земате 1 таблета на секои 6-8 часа.

Ако страдате од сериозно заболување на црниот дроб, не треба да земате повеќе од 6 таблети за 24 часа.

**Употреба кај деца и адолесценти**
Не се препорачува употреба кај деца или адолесценти под 18 години, поради недостаток на податоци за безбедноста и ефикасноста кај оваа популација.

Овој лек се зема перорално.
Разделната црта служи за да Ви помогне да ја скршите таблетата ако имате потешкотии да ја голтнете цела.
Голтнете ги таблетите без џвакање, со доволно количество течност.

Третманот со овој лек мора да биде што е можно пократок. Вашиот лекар ќе го одреди времетраењето на третманот, кое ќе биде условено од појавата на болки или контрактура. Како што ќе исчезнуваат овие симптоми, Вашиот лекар ќе го прекине лекот.

Не заборавајте да го земете Вашиот лек. Не ја надминувајте препорачаната доза.

Ако сметате дека ефектот на Дистем е премногу силен или премногу слаб, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

**Ако сте земале поголема доза Дистем отколку што треба**
Ако сте земале поголема доза Дистем отколку што треба, веднаш известете го Вашиот лекар, фармацевт или болница, итна медицинска помош. Земете ги преостанатите таблети за да го известите лекарот.

Во случај на предозирање или случајно земање на лекот, јавете се во Токсиколошкиот информативен центар, тел. 02 3147635 пријавувајќи го лекот
и земеното количество.

**Ако сте заборавиле да земете Дистем**
**Не** земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Ако не сте сигурни дали сте заборавиле да ја земете таблетата на време, земете ја што е можно поскоро, а потоа вратете се на редовниот распоред на

дозирање. Секогаш оставете временски период од 4 часа пред да ја земете следната таблета. Ако имате дополнителни прашања, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

**Ако престанете да земате Дистем**
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

## 4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие не се јавуваат кај сите.

Ако се појави некоја од следниве реакции, прекинете го третманот и веднаш известете го Вашиот лекар:

- Алергиски реакции кои се движат од едноставна ерупција на кожата или уртикарија до потешки реакции како што се анафилактична реакција или ангиоедем (осип, чешање, отекување на екстремитетите, лицето, усните, устата или грлото што може да Ви предизвика потешкотии при голтање или дишење) или тешки кожни реакции.
- Жолтица (пожолтување на кожата и белките на очите), што укажува на проблем со црниот дроб.
- Ако почувствувате инфекција со симптоми како треска и болка, веднаш јавете се кај Вашиот лекар, бидејќи може да биде показател за промена на белите крвни зрнца или тромбоцитите во крвта, намалувајќи ја нејзината отпорност на инфекции.
- Конвулзии или несвестица (синкопа).

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на секои 1000 пациенти):

- Главоболка, вртоглавица или зашеметеност.

- Коњуктивитис со назална конгестија.

- Намалување на крвниот притисок, метален вкус, зголемување на хепаталните трансаминази.

- Треска, малаксаност.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на секои 10000

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

пациенти):

- Гадење, повраќање.
- Нервоза, анксиозност, конфузија, тремор, поспаност, заматен вид, нистагмус (брзи и неволни движења на очите).
- Ниско ниво на шеќер во крвта, намалување на бројот на отчукувањата на срцето, црвенило на кожата.
- Бубрежна токсичност (темна урина).
- Тешкотии со дишењето.

Несакани дејства со непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- Лесна мускулна дискоординација, губење на меморијата, вртоглавица, несоница, двоен вид.
- Горушица, сува уста, замор, дијареа.

**Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се споменати во упатството. Несаканите дејства можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Преку пријавување на несаканите дејства, можете да помогнете да се обезбедат повеќе податоци за безбедноста на овој лек.

**5. Чување и рок на употреба на Дистем**

Чувајте го лекот надвор од видик и дофат на деца.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на картонската кутија после “EXP”. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот се чува на температура под 30°C во оригинално пакување.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадните води или отпадот од домаќинствата. Посоветувајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат за заштита

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE * SHKUP

на животната средина.

## 6. Содржина на пакување и дополнителни информации

**Што содржат таблетите Дистем 380 mg/300 mg**

- Активни супстанции се метокарбамол и парацетамол. Една таблета содржи 380 mg метокарбамол и 300 mg парацетамол.
- Останати состојки се: стеаринска киселина, пченкарен скроб прежелатинизиран, натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат, колоиден силициум диоксид безводен, повидон, глицерол дистеарат, натриум скроб гликолат (добиен од компир) и талк.

**Како изгледа Дистем и содржина на пакување**

Дистем 380 mg/300 mg таблетите се округли, биконвексни, бели, со разделна црта од едната страна.

**Пакување**: PVC-алуминиумски блистери 5 x 10, 50 таблети

**Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:**
11-1104/2 од 04.08.2022

**Пакување**: PVC-алуминиумски блистери 2 x 10, 20 таблети

**Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:**
11-1105/2 од 04.08.2022

**Начин на издавање на лекот**
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

**Име и адреса на производител:**
Производител:
Бионика Фармацеутикалс ДОО,
ул. Скупи бр. 57, 1000 Скопје,
Р. Северна Македонија

Место на производство:
FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Шпанија

**Име и адреса на носител на одобрението за ставање во промет:**
Бионика Фармацеутикалс ДОО,
Ул.„ Скупи“ бр. 57, Скопје,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Р. Северна Македонија

**Датум на последна ревизија на упатството**

Август 2022