

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

**MYOLASTAN 50 mg, обележани, филм-обложени таблети
tetrazepam**

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- *Пред да почнете со терапија со лекој внимателно прочитајте го упатството. Ова упатство содржи важни информации за Вашето лекување.*
- *Ако имате дојолнителни прашања, обраќајте се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е преписан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштетат дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува лекој MYOLASTAN и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекој MYOLASTAN*
3. *Како да го употребувате лекој MYOLASTAN*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Како да го чувате лекој MYOLASTAN*
6. *Дојолнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ MYOLASTAN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот MYOLASTAN припаѓа на фамилијата бензодиазепини. MYOLASTAN е миорелаксант (ги релаксира мускулите). Наменет е за употреба кај возрасни (над 15 години) за намалување на мускулните спазми (грчеви).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ MYOLASTAN

а) MYOLASTAN НЕ СМЕЕ ДА СЕ УПОТРЕБУВА во следните случаи:

- позната алергија (преосетливост) на оваа класа на лекови или на некоја од состојките на лекот;
- тешко оштетена функција на респираторниот систем (органите за дишење);
- синдром на апнеа при спиење (паузи во дишењето за време на спиење);
- тешко оштетена функција на црниот дроб;
- миастенија (болест која се карактеризира со зголемена склоност кон слабост на мускулите).

Ако имате дојолнителни прашања, обраќајте се кај Вашиот лекар или фармацевт.



б) Посебни мерки на претпазливост при употреба на лекот MYOLASTAN
Немојте да ја зголемувате дозата од лекот ако забележите намалување на неговата ефикасност при негова постојана употреба.

Ризик од создавање зависност: терапијата со MYOLASTAN може да доведе до создавање на физичка и психичка зависност, посебно ако лекот се прима подолг период. Врз развојот на зависност влијаат повеќе различни фактори:

- времетраењето на третманот,
- дозата,
- историја на други типови на зависност (од лекови или други супстанции, вклучувајќи и алкохол).

Зависност може да се развие и без присуство на било кој од овие фактори.

За повеќе информации советувајте со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако нагло прекинете да го земате лекот може да се јават симптоми на АПСТИНЕНЦИЈАЛЕН СИНДРОМ. Апстиненцијалниот синдром се карактеризира со појава на симптоми како: изразена анксиозност, несоница, и болка во мускулите во првите неколку часа или денови по прекилот на терапијата. Може да се јават и: иритабилност, главоболка, губење на осет или скокоткање во екстремитетите, пречувствителност на звук, светлина или физички контакт.

Вашиот доктор треба да одлучи кога смее да прекине со шрејманот.

Најдобар начин да се избегне појава на апстиненцијален синдром е дозата на лекот постепено да се намалува и да се зголеми временскиот интервал помеѓу две дози. Колку подолго време траела терапијата, толку подолг треба да е периодот на постепено намалување на дозата.

И покрај постепено намалување на дозата, може да дојде до појава на "REBOUND FENOMEN". Овој феномен не е со голема тежина и се одликува со минливо враќање на симптомите заради кои сте ја започнале терапијата со MYOLASTAN.

Неколку час по примање на лекот може да се јави нарушена меморија и нарушена психомоторна функција.

Кај некои пациенти MYOLASTAN може да предизвика реакции кои се спротивни на предвиденото дејство на лекот: несоница, кошмари, вознемиреност, нервоза, еуфорија или иритабилност, тензија, нарушена свесност, дури и потенцијално опасно однесување (агресивно однесување кон себе си и околината, пропратено со други нарушувања во однесувањето и автоматски реакции).

Ако забележиш појава на некое од овие несакани дејства, Ве молиме да го информираш Вашиот доктор.

Бензодиазепините и сродните супстанции мора внимателно да се употребуваат кај постари пациенти заради ризикот од спаваност и/или миорелаксантното дејство (релаксирачко дејство врз мускулите) кое може



да доведе до падови кои често се со сериозни последици кај ова популација.

в) Претпазливост при употреба

MYOLASTAN треба да се администрира под строг медицински надзор, посебно кај пациентите со оштетена функција на бубрезите, хронична (долготрајна) болест на црниот дроб, оштетена функција на респираторниот систем и кај алкохоличари.

MYOLASTAN не смее да се употребува во случај на депресија за која пациентот не прима друга терапија.

За време на терапијата со MYOLASTAN не смеете да консумирате алкохол.

Ако имате дојдовни прашања, обрнете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

д) Употреба на други лекови

СО ЦЕЛ ДА СЕ ИЗБЕГНАТ МОЖНИ ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ, ВЕ МОЛИМЕ ДА ГО ИНФОРМИРАТЕ ВАШИОТ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ АКО ЗЕМАТЕ, ИЛИ АКО НЕОДАМНА СТЕ ЗЕМАЛЕ КОЈ БИЛО ДРУГ ЛЕК.

Посебно треба да избегнувате употреба на лекови кои содржат алкохол (видете дел Претпазливост при употреба).

Некои лекови може да имаат адитивен депресивен ефект врз централниот нервен систем и да придонесат во намалување на будноста на пациентот. Тука спаѓаат: деривати на морфиум (аналгетици, антитусици и супституциона терапија); невролептици, барбитурати, други бензодиазепини, не-бензодиазепински анксиолитици (како меопробамат) хипнотици, седативни антидепресиви (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативни H1 антихистаминици, централни антихипертензиви, баклофен, талидомид.

г) Бременост и доене

Треба да се избегнува употреба на овој лек во првите три месеци од бременоста.

Ако мора да се примени терапија со MYOLASTAN пред породување, се препорачува новороденото внимателно да се следи.

MYOLASTAN се излачува преку мајчиното млеко. За време на терапијата со MYOLASTAN не се препорачува доене на новороденото.

За време на бременост и доене треба да се советуваат со Вашиот доктор или фармацевт пред да земат било каков лек!

д) Возење и управување со машини

Пациентите кои возат и управуваат со машини треба да се свесни за ризикот од намалена будност.



При возење и управување со машини се препорачува MYOLASTAN да не се комбинира со други лекови со седативно дејство, лекови за спиење или со алкохол (Видете дел 4.5).

Ризикот за забавено реагирање и намалена свесност дополнително е зголемен ако пациентот не е во состојба доволно да се наспије.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ MYOLASTAN

Дозирање

Лекот смее да се употребува само кај возрасни пациенти (над 15 години). Дозата се разликува од еден пациент до друг и само доктор може да одреди колкава доза доза од лекот треба да примате.

Секогаш внимателно следејте ги препоракиите на Вашиот доктор.

Начин на администрација

За перорална употреба (преку уста). Проголтајте ја таблетата цела, без да ја цвакате, со мала количина на вода.

Траење на третманот

Вообичаено траење на третирањата е неколку дена.

Како да постапите во случај на предозирање со лекот

Во случај на предозирање со MYOLASTAN треба веднаш да се советувате со Вашиот доктор.

Како да постапите ако заборавите да примите една или повеќе дози од лекот.

Земете ја наредната доза од лекот во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената.

Ако нагло прекинете да го употребувате лекот може да Ви се јават апстиненцијални симптоми и "REBOUND FENOMEN"(видете дел Посебни предупредувања).

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ MYOLASTAN

Како и сите лекови, MYOLASTAN може да предизвика несакани дејства кај некои од препорачаните пациенти.

Несаканите дејства на MYOLASTAN се зависни од дозата која е администрирана и индивидуалната осетливост на пациентот.

Невропсихијатриски несакани дејства (Видете дел 3):

- нарушување на меморијата (намалено памтење) кое може да се јави и при употреба на терапевски дози од лекот, но ризикот се зголемува со зголемување на дозата;
- нарушувања во однесувањето, нарушена свесност, иритабилност, агесија, вознемиреност;



- психичка и физичка зависност (дури и при примена на тераписки дози), со појава на апстиненцијални симптоми и "rebound fenomen" по прекин на терапијата;
- чувство на опијанетост, главоболка, отежнато координирање на одредени движења;
- збунетост, намалена свесност и поспаност (посебно кај постари пациенти), несоница, кошмари, напнатост;
- промени во либидото.

Оштетувања на кожата

- црвенило, чешање, екзем (исип), erythema multiforme (црвенило на кожата)
- Steven-Johnson-ов синдром и Lyell-ов синдром (лупење на кожата кое брзо може да се прошири низ целото тело и да добие сериозни размери, треска, појава на чиреви во устата или на гениталиите). При појава на претходно спомнатите несакани дејства треба да се примени итна медицинска нега.

Алергиски реакции (реакции на преосетливост)

- Уртикарија и ангиодем (ненадејно отекување на лицето и вратот) кој некогаш може да е има тешка форма и да доведе до нагло губење на свеста и пад на крвниот притисок.

Оштетувања на окото

- диплопија (двојна слика)

Други несакани дејства

- слабост на мускулите, астенија (слабост).

Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ MYOLASTAN

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Лекоот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Чување на лекоот

Производот треба да се чува на температура до 25°C.

Лекови не смее да се одстрануваат преку отпадната вода или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ја одстраните непотребната количина од лекот. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи MYOLASTAN



Активна сусстанциија:

Една филм-обложена таблета содржи:

Tetrazepam.....50 mg

Помошни состојки:

Јадро на таблетата: Коповидон, микрокристална целулоза, магнезиум стеарат, прежелатиниран скроб.

Филм-обложување: Opadry OY-S-38931 (талк, хипромелоза, титаниум диоксид (E171), глицерол триацетат).

Пакување

PVC/ Алуминиумски блистери

Пакување со 20 филм-обложени таблети

Пакување со 50 филм-обложени таблети

Производител и носител на одобрението за промет

Производител:

Sanofi Aventis S.a.

Ctra. La batlloria a Hostalric, Km 1,4

Riells i Viabrea-GIRONA

Spain

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Дооел-Скопје, Ленинова бр.5, Скопје,
Република Македонија

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Јули 2012

