

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Methocarbamol Passauer 1500 mg filmom obalené tablety** metokarbamol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Methocarbamol Passauer a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Methocarbamol Passauer
3. Ako užívať Methocarbamol Passauer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Methocarbamol Passauer
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Methocarbamol Passauer a na čo sa používa**

Methocarbamol Passauer obsahuje liečivo metokarbamol. Metokarbamol patrí do skupiny liekov známych ako myorelaxancia – lieky na liečbu svalového napätia.

Methocarbamol Passauer sa používa na liečbu príznakov bolestivého svalového napätia, najmä v oblasti dolnej časti chrbta (lumbago).

Liek je určený pre dospelých.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Methocarbamol Passauer**

**Neužívajte Methocarbamol Passauer:**

- ak ste alergický na metokarbamol, arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- v prípade komatózneho alebo predkomatózneho stavu (bezvedomie a čiastočné bezvedomie),
- ak máte ochorenie centrálného nervového systému,
- ak máte chorobnú slabosť svalov (*myasthenia gravis*),
- ak máte sklon k epileptickým záchvatom.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Methocarbamol Passauer, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak máte poruchu funkcie pečene a/alebo poruchu funkcie obličiek.

#### **Interferencie s laboratórnymi testmi**

Metokarbamol môže vzájomne pôsobiť s farebnými reakciami pri testoch využívajúcich kyselinu hydroxyindoloctovú [5-HIAA] a kyselinu vanilmandľovú [VMA].

#### **Deti a dospievajúci**

Tento liek nie je určený pre deti a pre dospievajúcich, pretože nie sú dostatočné skúsenosti.

### **Iné lieky a Methocarbamol Passauer**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V prípade súbežného užívania metokarbamolu a niektorých liekov s centrálnym účinkom (ako sú barbituráty, opiáty alebo látky potláčajúce chuť do jedla) sa môže vyskytnúť vzájomné zvýšenie účinku.

Účinky anticholinergík, napr. atropínu a niektorých psychotropných liekov, môžu byť metokarbamolom zosilnené.

Metokarbamol môže znižovať účinok pyridostigminium-bromidu. Preto sa metokarbamol nesmie používať u pacientov, ktorí užívajú pyridostigmin na liečbu chorobnej slabosti svalov (*myasthenia gravis*).

### **Methocarbamol Passauer a alkohol**

Požívanie alkoholu počas liečby metokarbamolom môže zosilniť jeho účinok.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

S užívaním metokarbamolu počas tehotenstva nie sú skúsenosti. Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Z preventívnych dôvodov preto nesmie byť Methocarbamol Passauer užívaný počas tehotenstva.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa metokarbamol a/alebo produkty jeho premeny vylučujú do ľudského mlieka. Preto nemáte užívať Methocarbamol Passauer, ak dojčíte.

#### Plodnosť

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve metokarbamolu na ľudskú plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Methocarbamol Passauer môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, musíte zvážiť svoj zdravotný stav a možné vedľajšie účinky Methocarbamolu Passauer. Neodporúča sa vykonávať tieto aktivity, kým sami nezistíte, či nedochádza k vedľajším účinkom, ako napríklad k závratu alebo ospalivosti.

### **Methocarbamol Passauer obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Methocarbamol Passauer obsahuje sójový lecitín**

Methocarbamol Passauer obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergický(á) na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

### **Methocarbamol Passauer obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Methocarbamol Passauer**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár nepredpíše inak, odporúčaná dávka je pre dospelých 1 500 mg metokarbamolu trikrát denne.

Na začiatku liečby sa odporúča užívať 1 500 mg metokarbamolu štyrikrát denne.

V prípade závažného stavu je možné užívať dávku až 7 500 mg metokarbamolu denne.

### **Spôsob podávania**

Methocarbamol Passauer je určený na užitie ústami (perorálne použitie).

Filmom obalené tablety sa užívajú s dostatočným množstvom vody.

*Methocarbamol Passauer 1500 mg filmom obalené tablety*

Tabletu je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

### **Dĺžka liečby**

Dĺžka liečby závisí od príznakov vyvolaných zvýšeným svalovým napätím, ale nesmie prekročiť 30 dní.

### **Ak užijete viac Methocarbamolu Passauer, ako máte**

Ak užijete príliš mnoho Methocarbamolu Passauer, ihneď kontaktujte svojho lekára. Lekár rozhodne o potrebných opatreniach.

### **Ak zabudnete užiť Methocarbamol Passauer**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Methocarbamol Passauer**

Ak máte v úmysle ukončiť liečbu Methocarbamolom Passauer, informujte svojho lekára. V prípade ukončenia liečby sa neočakávajú žiadne zvláštne dôsledky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

*Možné vedľajšie účinky*

#### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zápal spojoviek, bolesť hlavy, závrat, kovová chuť v ústach, pokles krvného tlaku, zápal nosovej sliznice, angioedém (akútny opuch, ktorý postihuje hlbšie vrstvy tkaniva a kože), vyrážka, svrbenie, žihľavka, horúčka

#### Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- anafylaktické reakcie (alergické reakcie z precitlivenosti), strata chuti do jedla, nepokoj, úzkosť, zmätenosť, mdloby, kmitavé pohyby očí, točenie hlavy, triaška, záchvaty, zhoršené videnie, dvojité videnie, spomalenie srdcového tepu, návaly tepla, napínanie na vracanie a vracanie

#### Neznáme (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť častotť výskytu)

- ospalivosť, porucha koordinácie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Methocarbamol Passauer**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### PVC/Al blistre:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

#### ACLAR/Al blistre:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Methocarbamol Passauer obsahuje**

Liečivo je metokarbamol.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1500 mg metokarbamolu.

Ďalšie zložky sú:

#### *Jadro tablety:*

monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, povidón K30, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

#### *Filmový obal tablety:*

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec, makrogol 3350, sójový lecitín

#### **Ako vyzerá Methocarbamol Passauer a obsah balenia**

Biele, podlhovasté, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane s veľkosťou približne 23 mm x 10 mm.

Methocarbamol Passauer je k dispozícii v PVC/Al alebo ACLAR/Al blistroch obsahujúcich 20 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Passauer Pharma GmbH, Eiderstedter Weg 3, 14129 Berlin, Nemecko

#### **Výrobca**

Laboratorios Lesvi S.L., Avinguda Barcelona 69, Sant Joan Despi, Barcelona, 08970, Španielsko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Methocarbamol Passauer

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev.č.: 2020/05868-REG

Slovensko: Methocarbamol Passauer 1500 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2022.**