

Písomná informácia pre používateľa

Dolirobax 1 500 mg 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 znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 Dolirobax 1500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dolirobax 1 500 mg
3. Ako užívať Dolirobax 1 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dolirobax 1 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dolirobax 1 500 mg a na čo sa používa

Dolirobax 1 500 mg obsahuje metokarbamol, liečivo na uvoľnenie kostrového svalstva, ktorý zmierňuje bolesť spôsobenú stuhnutými svalmi. Používa sa na liečbu bolestivých svalových kŕčov. Liečba metokarbamolom má trvať čo najkratšie. Keď bolestivé príznaky ustúpia, váš lekár ukončí podávanie metokarbamolu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dolirobax 1 500 mg

Neužívajte Dolirobax 1 500 mg

- ak ste alergický na metokarbamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte svalovú slabosť (alebo ochorenie nazývané myasténia gravis).
- ak máte ochorenie mozgu.
- ak máte epilepsiu alebo záchvaty.
- ak ste niekedy v minulosti mali poškodenie mozgu alebo kómu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dolirobax 1 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, váš lekár vám môže upraviť dávku, predĺžiť interval (časové obdobie) medzi dávkami a môže trvať na tom, že je dôležité, aby liečba netrvala dlhšie ako je nevyhnutné.
- Ak máte podstúpiť diagnostické testy (vrátane vyšetrenia krvi alebo moču), povedzte svojmu lekárovi, že užívate tento liek, pretože môže ovplyvniť výsledky testov.

Deti a dospievajúci

Vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti sa Dolirobax 1 500 mg nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Dolirobax 1 500 mg

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

Metokarbamol môže ovplyvniť účinok iných liekov. Iné lieky môžu taktiež ovplyvniť účinok metokarbamolu. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, musíte to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- barbituráty, ktoré sa môžu užívať na liečbu epilepsie alebo nespavosti.
- lieky potláčajúce chuť do jedla, ktoré vám pomáhajú schudnúť.
- lieky na žalúdočné ťažkosti alebo cestovateľskú nevoľnosť (anticholínergiká).
- psychotropné látky používané na liečbu úzkosti, depresie alebo iných duševných ochorení.
- anestetiká (lieky spôsobujúce miestne alebo úplné znecitlivenie organizmu). Ak máte z akéhokoľvek dôvodu podstúpiť anestéziu, povedzte svojmu lekárovi alebo zubárovi, že užívate tento liek.
- pyridostigminium-bromid používaný na liečbu myasténie gravis (závažná svalová slabosť).

Dolirobax 1 500 mg a jedlo a alkohol

Počas užívania Dolirobaxu 1 500 mg sa nepite alkoholické nápoje. Dolirobax 1 500 mg aj alkohol majú tlmivý účinok na centrálny nervový systém a ich účinky sa môžu zosilniť.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Neužívajte tento liek, ak ste tehotná, pokiaľ ste sa neporadili so svojim lekárom. Ak otehotníte počas liečby, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, aby sa liečba mohla prispôbiť vášmu stavu.

Dojčenie

Dojčiace ženy sa majú pred užitím tohto lieku poradiť so svojim lekárom. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, či máte dojčiť svoje dieťa. Metokarbamol a/alebo jeho metabolity boli zistené v mlieku zvierat (psov). Nie je však známe, či sa metokarbamol alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť ospalosť, najmä ak sa užíva súbežne s inými liekmi, ktoré môžu tiež spôsobiť ospalosť, preto sa neodporúča viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pokiaľ si nie ste istý, že vaša pozornosť nie je ovplyvnená.

Obsah sodíka

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

3. Ako užívať Dolirobax 1 500 mg

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

Tento liek je určený na perorálne podávanie (užitie cez ústa). Liečba týmto liekom má trvať čo najkratšie.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Odporúčaná dávka pre dospelých je medzi 4 až 6 gramov rozdelených do troch alebo štyroch dávok, ktorá sa môže zvýšiť na maximálne 7,5 g denne počas prvých 48 – 72 hodín v závislosti od závažnosti stavu.

Starší pacienti:

Starší pacienti môžu potrebovať nižšiu dávku na dosiahnutie rovnakej úľavy od bolesti a svalových kŕčov. Odporúčaná denná dávka je 2 až 3 gramy rozdelené do troch alebo štyroch dávok.

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

V takýchto prípadoch môže byť potrebný dlhší interval (časové obdobie) medzi jednotlivými dávkami. Starostlivo dodržiavajte odporúčania svojho lekára.

Použitie u detí a dospievajúcich

Užívanie sa neodporúča deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov z dôvodu nedostatku údajov o bezpečnosti a účinnosti v tejto vekovej skupine.

Pamätajte na užitie svojho lieku. Nesmiete prekročiť odporúčanú dávku.

Ak si myslíte, že účinok Dolirobaxu 1 500 mg je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zapite tento liek pohárom vody.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Ak užijete viac Dolirobaxu 1 500 mg, ako máte

Ak užijete viac Dolirobaxu 1 500 mg ako máte, okamžite sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom, alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice a vezmite si so sebou zvyšné tablety a balenie lieku,

aby ste informovali lekára. Metokarbamol môže spolu s alkoholom a inými liekmi tlmiacimi centrálny nervový systém spôsobiť nevoľnosť, závrat, rozmazané videnie, nízky krvný tlak, záchvaty a kómu.

Ak zabudnete užiť Dolirobax 1 500 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste si istý, že ste zabudli užiť tabletu, užite ju hneď, keď si spomeniete a potom pokračujte v užívaní lieku ako zvyčajne. Vždy počkajte 4 hodiny, kým užijete ďalšiu tabletu. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete užívať Dolirobax 1 500 mg

Váš lekár rozhodne o dĺžke liečby, ktorá bude podmienená príznakmi bolesti alebo svalovej kontraktúry (stiahnutie a stuhnutie svalov). Keď tieto príznaky ustúpia, lekár liečbu ukončí.

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.

Ak sa u vás vyskytne niektorá z nasledujúcich reakcií, ukončite liečbu a OKAMŽITE to povedzte svojmu lekárovi:

- Závažná alergická reakcia nazývaná angioedém (vyrážka, svrbenie, opuch končatín, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním).
- Žltáčka (zožltnutie kože a očného bielka), ktorá naznačuje poruchu funkcie pečene.
- Ak máte infekciu s príznakmi ako je horúčka a bolesť, okamžite navštívte svojho lekára, pretože to môže byť prejavom nízkeho počtu bielych krviniek, čo znižuje vašu odolnosť voči infekciám.

Hlásené boli aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- nervozita, úzkosť, tremor (trasenie jednej alebo viacerých častí tela), strata pamäti, zmätenosť, závrat alebo točenie hlavy, vertigo (pocit narušenej rovnováhy a závratu), ospalosť, nespavosť,

- mierna strata svalovej koordinácie (súčinnosť), záchvat;
- rozmazané videnie, dvojité videnie, zápal spojoviek s upchatým nosom, nystagmus (rýchle mimovoľné pohyby očí);
- znížený krvný tlak, znížený tep srdca, mdloby, začervenanie kože;
- pocit plnosti, bolesť žalúdka, pálenie záhy, nadúvanie (plynatosť), nevoľnosť, vracanie, kovová chuť v ústach, zmenené vnímanie chuti, horúčka, bolesť hlavy, anafylaktická (závažná alergická) reakcia;
- svrbenie, vyrážka, žihľavka.

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 Dolirobax 1 500 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Dolirobax 1 500 mg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Dolirobax 1 500 mg obsahuje

- Liečivo je metokarbamol. Jedna tableta obsahuje 1 500 mg metokarbamolu.
- Ďalšie zložky sú: povidón K-29-32, sodná soľ karboxymetylškrobu A, hydratovaný koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Dolirobax 1 500 mg a obsah balenia

Dolirobax 1 500 mg sú biele oválne obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane s dĺžkou 22 mm, šírkou 12 mm a hrúbkou 8 mm. Tablety sú zabalené do PVC/PVDC/hliníkových blistrov.

Dolirobax 1 500 mg je dodávaný v baleniach po 12, 24, 36 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Goodwill Pharma Nyrt., Cserzy Mihaly Utca 32, 6724, Szeged, Maďarsko

Výrobca

Faes Farma, S.A., Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Ibaizabal Bidea, Edificio 901, 48160 Derio (Bizkaia), Španielsko

Faes Farma, S.A., Maximo Agirre Kalea, 14, Leioa 48940 (Bizkaia), Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Rolaxifor 1500 mg tablets
Cyprus	Rolaxifor 1500 mg Δισκίο
Česká republika	Dolirobax
Maďarsko	Dolirobax 1500 tabletta
Malta	Rolaxifor 1500 mg tablets
Nemecko	Methocarbamol Faes Farma 1500 mg tabletten
Poľsko	Methocarbamol Faes Farma
Portugalsko	Robaxisal
Slovenská republika	Dolirobax 1 500 mg tablety
Španielsko	Robaxin 1500 mg comprimidos

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026.