

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dorsiflex 200 mg

tablety

mephenoxalolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dorsiflex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dorsiflex užívat
3. Jak se přípravek Dorsiflex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dorsiflex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dorsiflex a k čemu se používá

Co je přípravek Dorsiflex

Centrální myorelaxans (lék snižující napětí kosterních svalů).

K čemu se přípravek Dorsiflex používá

Dorsiflex se používá při léčbě nadměrného celkového zvýšeného svalového napětí, ztuhnutí krční páteře, bolestivého stažení skupin kosterních svalů (svalových spasmů), akutní bolesti v „kříži“ spojené s křečí zádočných svalů (lumbago), svalových bolestí, onemocnění kloubů (artróza), svalových zranění, svalových spasmů způsobených zlomeninami, onemocnění meziobratlových plotének a rovněž jako doplněk rehabilitační léčby.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti starší 8 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dorsiflex užívat

Neužívejte přípravek Dorsiflex:

- jestliže jste alergický(á) na mefenoxalon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při onemocnění charakterizovaném výraznou svalovou slabostí (myastenia gravis, myastenický syndrom)
- při těžších poruchách funkce jater
- při otravě alkoholem anebo léky tlumícími činnost centrální nervové soustavy (např. léky k léčbě duševních onemocnění-psychofarmaka, léky tlumící bolest – analgetika, léky upravující spánek - hypnotika aj.)
- jestliže jste v prvních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dorsiflex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Svého lékaře informujte o všech zdravotních problémech, které máte nebo které jste měl(a) v minulosti, zvláště jestliže:

- trpíte závažnou poruchou funkce ledvin,
- máte sníženou funkci jater,
- patříte mezi starší pacienty.

Děti

Přípravek není určen pro děti mladší 8 let, vzhledem k nedostatku zkušeností s jeho podáváním v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Dorsiflex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání přípravku Dorsiflex a látek tlumících činnost centrální nervové soustavy (alkohol, léky používané k léčbě duševních onemocnění - psychofarmaka, léky proti bolesti - analgetika, léky upravující spánek - hypnotika aj.) může dojít k výraznému zesílení tohoto tlumivého účinku.

Současné podávání antihypertensiv (léků ke snížení vysokého krevního tlaku) může vést k zesílení jejich účinku.

Při současném podávání beta-blokátorů (léků snižujících krevní tlak a zpomalujících srdeční činnost) může dojít nejen k nadměrnému snížení krevního tlaku, ale také k výraznějšímu zpomalení srdeční činnosti.

Současné užívání Dorsiflexu s kumarinovými antikoagulancii (léky ovlivňující srážlivost krve) a myorelaxancii (léky uvolňující napětí kosterního svalstva) může zvýšit jejich účinek.

Přípravek Dorsiflex s jídlem, pitím a alkoholem

Při současném užívání přípravku Dorsiflex a alkoholu může dojít k zesílení tlumivého účinku.

Během léčby přípravkem nesmíte požívat alkoholické nápoje!

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Bezpečnost podávání přípravku Dorsiflex u těhotných žen nebyla stanovena. Použití přípravku během těhotenství proto není vhodné. Během prvních třech měsíců těhotenství se přípravek nesmí užívat.

Pokud plánujete těhotenství nebo pokud otěhotníte během léčby přípravkem Dorsiflex musíte informovat lékaře.

Kojení

Bezpečnost podávání přípravku Dorsiflex během kojení nebyla stanovena. Riziko pro kojené dítě není známo, avšak nelze ho vyloučit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může významně omezit způsobilost k řízení vozidel, k obsluze strojů nebo k výkonu jiných činností vyžadujících zvýšenou pozornost. Tyto činnosti smíte vykonávat jen s výslovným souhlasem lékaře!

3. Jak se přípravek Dorsiflex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Dospělí užívají obvykle 1-2 tablety třikrát denně; v závažných případech může lékař zvýšit denní dávku až na 8-10 tablet, která se podává rozděleně ve 3-4 dílčích dávkách.

Použití u dětí a dospívajících

Dospívající ve věku 15-18 let obvykle užívají 1 tabletu třikrát denně.

Dětem ve věku 8-15 let se obvykle podává 1/2-1 tableta třikrát denně.

Tento přípravek není určen pro děti ve věku do 8 let.

Větší část denní dávky lze užívat na noc. Mezi jednotlivými dávkami by měl být časový odstup nejméně 6 hodin.

Dorsiflex se obvykle používá ke krátkodobé léčbě a jen při akutních obtížích.

Tablety se doporučuje užívat nejlépe během jídla nebo po jídle, případně je možné tabletu rozdrtit nebo nechat rozpadnout v malém množství vody nebo mléka a zapít uvedenou tekutinou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dorsiflex, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) vyšší dávku přípravku nebo pokud přípravek požílo dítě, neprodleně se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dorsiflex

Jestliže jste tabletu zapomněl(a) užít, užijte až další předepsanou tabletu v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) svůj lék užívat po dobu delší než jeden týden, poraďte se se svým lékařem dříve, než užijete jakýkoli lék.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (vyskytují se u více než 1 ze 100, ale méně než 1 z 10 pacientů):

- ospalost, snížení soustředění nebo pozornosti.

Méně časté (vyskytují se u více než 1 z 1 000, ale méně než 1 ze 100 pacientů):

- bolesti hlavy, závratě
- ušní šelest
- nevolnost, pálení žáhy
- alergické kožní reakce

Vzácné (vyskytují se u více než 1 z 10 000, ale méně než 1 z 1 000 pacientů):

- ataxie (porucha hybnosti způsobená onemocněním nervového systému)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dorsiflex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dorsiflex 200 mg obsahuje

Léčivou látkou je mephenoxalonum. Jedna tableta obsahuje mephenoxalonum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, mastek, kyselina stearová, želatina, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Dorsiflex vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílé ploché kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 tablet

Dostupnost

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29.10.2015.