

KULLANMA TALİMATI

MİYOREL tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:** Metokarbamol, parasetamol

• **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, polivinilpirolidon K - 30, avisel, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MİYOREL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİYOREL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİYOREL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİYOREL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİYOREL nedir ve ne için kullanılır?

MİYOREL 375 mg metokarbamol, 300 mg parasetamol içeren ateş düşürücü, ağrı kesici ve kas gevşetici bir ilaç grubundandır.

MİYOREL beyaz, iki yüzü bombeli tablettir ve kutuda 20 ve 40 tablet olacak şekilde ambalajlanmıştır.

Doktorunuz aşağıdaki durumların tedavisinde, MİYOREL'in ağrı kesici, ateş düşürücü ve kas gevşetici etkisinden yararlanmak amacıyla size ilacınızı reçete etmiştir:

- Yaralanma veya zedelenme sonucu oluşan eklem ve adale ağrıları,
- Burkulma, kırık gibi nedenlerle (bilhassa sportif nedenler ve iş kazaları) meydana gelen ağrılı kasılmalar,
- Sırtın alt ve orta bölümlerinde hissedilen romatizmal ağrı (lumbago),
- Kas ağrısı (miyalji), eklem ağrısı (artralji)

2. MİYOREL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİYOREL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Parasetamol ve metokarbamole ya da ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- 12 yaşından küçük çocuklarda
- Sara hastalığınız (epilepsi) veya bilinen beyin hasarınız varsa
- Miyastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastası iseniz
- Koma ve koma öncesi durumlarda
- İlerlemiş böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa.

MİYOREL ’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Akciğer hastalığınız var ise
 - Karaciğer hastalığınız var ise
 - Böbrek fonksiyon yetersizliğiniz var ise
 - Kansızlık şikayetiniz var ise
 - Alkol kullanımına bağlı olarak karaciğer bozukluğu yaşıyorsanız
 - Hamile iseniz.
- MİYOREL’in içerdiği parasetamol, kronik (uzun süreli) günlük dozlarda, normal tedavi dozlarında, kısa süreli tedavi sonrasında ve daha önceden karaciğer hastalığınız olmasa bile karaciğer hasarına neden olabilir.
- MİYOREL’i ilk kez kullanıyorsanız veya daha önce kullandıysanız, ilk dozda veya sonraki dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçerek ilacın kullanımını bırakınız. Bu durumda doktorunuz size başka bir ilaç reçete edecektir. MİYOREL’in içerdiği parasetamol ile sizde deri reaksiyonu gözlemlenirse, bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmayınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Aspirine ve/veya steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara karşı alıtta yatan duyarlılığınız varsa, bu durumda MİYOREL bronşlarda daralma sonucu hırıltılı solunuma neden olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MİYOREL’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkole birlikte MİYOREL kullanmayınız.

Alkole birlikte MİYOREL kullanılması parasetamole bağlı yan etkilerin görülme olasılığını artırabilir. Eğer alkol alıyorsanız, karaciğer üzerinde zararlı etkiye neden olabileceğinden, günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİYOREL ancak beklenen fayda hamilelik sırasında fetüse verilebilecek zararı aşıyorsa, hamilelik sırasında kullanılabilir.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek hamilelik sırasında MİYOREL tedavisi uygulanıp uygulanmayacağına karar vererek sizi bilgilendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer ilacın mutlaka kullanılması gerekiyorsa, doktorunuza danışmadan bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Metokarbamol, uyku hali ve uyuşukluk yapabileceğinden araba kullanırken, tehlikeli makinalar ile çalışırken ve dikkat gerektiren işlerle uğraşırken dikkatli olmalıyız.

MİYOREL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MİYOREL, parasetamol içeren diğer ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Parasetamol için:

- Alkol
- Özellikle yüksek dozlarda barbitüratlar (santral sinir sistemini baskılayan ilaçlar),
- Karbamazepin, fenitoin, pirimidon gibi antikonvülsanlar (sara nöbetlerini önleyici ilaçlar) ve rifampisin (bir antibiyotik) gibi ilaçlar parasetamolün metabolizmasını hızlandırarak klinik etkinliğini azaltır ve zehirli ara ürün oluşumunu hızlandırır. Bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında karaciğerin hasar görme riski artar.
- Antikoagülanlar (kanın pıhtılaşmasını önleyen ve geciktiren ilaçlar) ile birlikte uzun süre ve yüksek dozda kullanılırsa antikoagülan etki artabilir.
- Aspirin, diğer salisilatlar ve nonsteroidal antiinflamatuar analjeziklerle (steroid yapısında olmayan iltihap giderici ağrı kesicilerle) uzun süre kullanılırsa böbreklerin zehirlenme riski artar.
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan kolestiramin, parasetamolün etkisini yavaşlatabileceği için MİYOREL alındıktan sonraki bir saat içerisinde kullanmayınız.
- Bulantı ve kusmayı önleyen metoklopramid ve domperidon, parasetamolün emilimini artırır.
- Bir antibiyotik olan kloramfenikol MİYOREL'in etkisi artırabilir.
- Bir antibiyotik olan flukloksasilin ile birlikte kullanıldığında özellikle ağır enfeksiyon (sepsis), beslenme bozukluğu (malnütrisyon) ve kronik alkol bağımlılığı olan hastalarda kanda asit fazlalaşması ile gelişen metabolik bozukluğa (metabolik asidoz) yol açabilir.
- Makrolidler (bir antibiyotik sınıfı), anabolizanlar (organizmada protein sentezi artırarak etki gösteren maddeler), statinler (kan yağlarını düşüren ilaçlar), etionamid ve izoniazid, (verem tedavisinde kullanılan ilaçlar), niasin (bir vitamin), fenotiazinler (psikiyatride kullanılan ilaçlar) gibi karaciğere zararlı ilaçlar parasetamolün karaciğere zararlı etkisini artırır.
- Steroid yapısında olmayan iltihap giderici bir ilaç olan diflunisal, parasetamolün kandaki düzeylerini artırır ve karaciğere zararlı etki riskinin fazlalaşmasına neden olur.
- Gut tedavisinde kullanılan bir ilaç olan probenesid, parasetamolle birlikte verildiğinde

parasetamolün kandan uzaklaşması azalır, yarılanma ömrü uzar.

Bitkisel ürünlerle etkileşim

- Hibiscus'un (bamya çiçeği) parasetamolün kan düzeylerini azalttığı bildirilmiştir. Bunun klinik önemi bilinmemektedir.
- Parasetamol karaciğer üzerine zararlı etki potansiyeli olan ekinazyaya (*Echinacea augustifolia*), kava (*Piper methysticum*) ve salisilat içeren söğüt (*Salix alba*) ve çayır güzeli (*Spiraea ulmaria*) gibi bitkisel ürünlerle birlikte alındığında karaciğer üzerine zararlı etki riski artabilir.
- Parasetamol kan pıhtılaşmasını azaltıcı etkileri olan gingko (*Gingko biloba*), ginseng (*Panax ginseng*), sarımsak (*Allium sativum*), yaban mersini (*Vaccinium myrtillis*), kasımpatı (*Chrysanthemum parthenium*) ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.
- Parasetamol kumarin içeren sarıapatya (*Anthemis nobilis*), atkestanesi (*Aesculus hippocastaneum*), çemenotu (*Trigonella foenum graecum*), kızıl yonca (*Trifolium pratense*) ve demirhindi (*Tamarindus indicus*) ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir.
- Meryem ana dikenini (*Silybum marianum*) ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

Metokarbamol için:

- Alkol
- Anestezikler (ağrı ve duyu işlevlerini ortadan kaldıran ilaçlar)
- Merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlar
- Monoaminoksidaz inhibitörleri (kaygı, depresyon [bunaltı, ruhsal çökkünlük] veya diğer ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Narkotik analjezikler ile birlikte kullanıldığında merkezi sinir sistemini baskılayıcı, hipotansif (tansiyon düşürücü) ve solunumu bozan etki artabilir.
- Metokarbamol, antikolinergikler (atropin gibi sinir sistemi üzerine etki eden ilaçlar) ve bazı psikotropik ilaçların etkisini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİYOREL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

12 yaşından büyük çocuklar ve erişkinler için günde 3-4 defa 2 tablettir

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla alınır.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda erişkin dozunun yarısı tavsiye edilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Alkol alan kişilerde karaciğerin hasar görme riski nedeniyle günlük alınan parasetamol

dozunun 2 gramı (6 tablet) aşmaması gerekir.

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer MİYOREL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİYOREL kullandıysanız:

MİYOREL'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımında solgunluk, ishal, iştahsızlık, bulantı, kusma, mide krampları, aşırı terleme görülebilir.

Kısa sürede, yüksek dozda alındığında bile karaciğer hasarına, pankreas iltihabına, böbrek yetmezliğine ve **kan hücrelerinin tümünde azalmaya** neden olabilir. Önerilen dozun üstüne çıkıldığı takdirde hemen doktora başvurulmalıdır

Aşırı doz tedavisi için kusturmak veya yıkamak suretiyle mide boşaltılır. Görülen belirtilere göre destekleyici tedavi uygulanır.

MİYOREL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİYOREL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MİYOREL ile tedavinin sonlandırılması için özel talimatlar yoktur. Gereksinim sona erdiğinde ilaç kesilebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİYOREL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MİYOREL'in tedavi dozlarında yan etkileri hafif ve seyrek.

Tüm ilaçlar gibi, MİYOREL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MİYOREL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı, hırıltılı solunum
- Kan basıncında (tansiyonda) aşırı düşme, baş dönmesi, denge kaybı
- Yüz, dil, boğazda şişme (anjioödem)
- Ürtiker (kurdeşen) ve kaşıntı, deri döküntüleri
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), akut jeneralize eksantematöz püstülozis (yaygın kızamık cilt üzerinde, çok sayıda toplu iğne başı büyüklüğünde içi iltihapla dolu kabartılar ve yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, gelişen bir hastalık), fiks ilaç erüpsiyonu (neden olan ilaç alındıktan sonra hep aynı yerde çıkan, madeni para büyüklüğünde yuvarlak kızarıklıklar)

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Alerjik reaksiyona eşlik eden ve göğüs ağrısı, göğüste sıkışma (Kounis sendromu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİYOREL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bildirilen diğer yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın:

- Laboratuvar sonuçlarında görülen karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyuklama, el ve/veya ayakta uyuşmalar
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, enfeksiyon
- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık, hazımsızlık, gaz, karın ağrısı
- Yüz ödemi
- Çekilme sonrası azı dişi kanaması

Yaygın olmayan:

- El ve/veya ayakta şişme (ödem)
- Sindirim sistemi kanaması
- Denge bozukluğu
- Bademcik alma ameliyatı sonrası kanama

Çok seyrek:

- Ateş, halsizlik
- Purpura (kırmızımsı mor renkte, basmakla solmayan deri döküntüsü)
- Laboratuvar test sonuçlarında görülen akyuvar sayısında azalma (agranülositoz) ve kan pulcuklarında azalma (**trombositopeni**)

Bilinmiyor:

- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı kansızlık (hemolitik anemi)
- Laboratuvar test sonuçlarında görülen akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Huzursuzluk, kaygı hali, titreme, kafa karışıklığı, havaleler, uyku hali, uykusuzluk
- Karaciğer dokularında hasar veya bozukluklar (hepatik nekroz, karaciğer yetmezliği) (yorgunluk, bulantı, paslı dil, ciltte sarılık, yüzde lekeler)
- Bronşlarda daralma sonucu hırıltılı solunum
- Böbrek yetmezliği
- Çift görme

- Konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Gözün istemsiz, hızlı ve ritmik hareketleri, göz titremesi
- Bulanık görme
- Yüzde kızarma, kalp atımının yavaşlaması, tansiyon düşüklüğü, bayılma
-
- Metalik tat, hazımsızlık
- Burun tıkanıklığı
- Böbrek yetmezliği

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MİYOREL 'in saklanması

MİYOREL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİYOREL 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz MİYOREL 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No. 193
34394 Levent/İSTANBUL
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran/Lüleburgaz/KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.