

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- VP

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však **Myogit 25** musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, neprodleně navštivte lékaře.
- Lékaře vyhledejte, jestliže bez jeho vědomí užíváte Myogit 25 déle než 7 dní.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je MYOGIT 25 a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MYOGIT 25 užívat.
3. Jak se MYOGIT 25 užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Uchovávání přípravku MYOGIT 25.
6. Další informace.

MYOGIT 25

(Diclofenacum natricum)

tablety rozpustné ve střevě k vnitřnímu užití

Léčivou látkou je: diclofenacum natricum 25 mg v 1 tabletě

Pomocné látky jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon, magnesium-stearát, disperze metakrylátového kopolymery L 30%, makrogol 6000, oxid titaničitý, polysorbát 60

Výrobce/držitel rozhodnutí o registraci:

Dr.R.Pfleger, Chemische Fabrik GmbH, 96045 Bamberg, Německo

Výhradní distributor pro ČR:

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1, 140 00 Praha 4

Česká republika

1. CO JE MYOGIT 25 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Myogit je nesteroidní antiflogistikum a analgetikum, obsahuje léčivou látku diklofenak, která působí protizánětlivě, tlumí bolest a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu. Účinek přípravku spočívá v útlumu tvorby působků, podílejících se na rozvoji zánětu.

Přípravek Myogit 25 se užívá při léčbě bolestivých otoků nebo zánětů po poraněních, jako doplněk léčby některých gynekologických potíží (bolestivá menstruace), při bolestech zad.

Při léčbě akutních i chronických zánětlivých a degenerativních onemocnění pohybového ústrojí, jako jsou různé typy artritid (zánětlivá onemocnění kloubů), včetně akutního záchvatu dny, osteoartrózy (nezánětlivé onemocnění kloubů), Bechtěrevovy nemoci, nebo jako doplněk léčby při zánětu vaječníků, se užívá pouze na doporučení lékaře.

Bez porady s lékařem mohou přípravek Myogit 25 užívat dospělí a mladiství od 15 let. Pouze na doporučení lékaře užívají přípravek děti starší 6 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MYOGIT 25 UŽÍVAT

Neužívejte Myogit 25:

- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku, na kyselinu acetylsalicylovou a na další léčiva ze skupiny protizánětlivých přípravků;
- pokud se u vás vyskytly nevyjasněné příčiny poruchy krvetvorby;
- u akutní fáze vředové choroby žaludku a dvanáctníku, u zánětlivého onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerosní kolitida);
- u krvácení do trávicí trubice, u mozkového nebo u jiného aktivního krvácení;
- v posledních třech měsících těhotenství, pro nebezpečí zvýšené krvácivosti a tlumení děložních stahů;
- u dětí s tělesnou hmotností menší než 20 kg.

Zvláštní opatření při použití Myogit 25 je zapotřebí:

V následujících léčebných indikacích je nutné se poradit se svým ošetřujícím lékařem. Vztahuje se to i na stavy, které se u Vás objevily již dříve.

Zvlášť závažné důvody pro užití diklofenaku musí být:

- při vředové chorobě žaludku a dvanáctníku v předchorobí;
- při onemocnění s porušenou látkovou výměnou porfyrinů;
- při výrazně snížené funkci jater a ledvin;
- u nemocných s vysokým krevním tlakem, při srdeční nedostatečnosti;
- bezprostředně po větších chirurgických zákrocích;
- u nemocných s astmatem, sennou rýmou nebo zduřením nosní sliznice (nosní polypy);
- v prvních šesti měsících těhotenství;
- v období kojení.

Užívání Myogit 25 s jídlem a pitím:

Tablety se polykají celé, nerozkousané (před nebo během jídla) a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Myogit 25 se nesmí užívat v posledních třech měsících těhotenství. Pro užívání přípravku v prvním a druhém trimestru musí být zvláště závažné důvody. O podávání přípravku v tomto období vždy musí rozhodnout lékař.

Kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Během kojení se podávání přípravku Myogit 25 doporučuje jen v nezbytně nutných případech. O případném podávání vždy musí rozhodnout lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Myogit 25 může zhoršit reakce nemocného, nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, rychlé rozhodování, motorickou koordinaci a soustředěnost (např. řízení dopravních prostředků a obsluha strojů).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné užívání kyseliny acetylsalicylové (acylpyrin, aspirin) vede ke snížení účinku diklofenaku. Diklofenak zvyšuje účinek i nežádoucí účinky litia, digoxinu, fenytoinu a metotrexátu, zesiluje účinky léků užívaných ústy při léčbě cukrovky, zvyšuje zadržování draslíku v těle při současném užívání močopudných přípravků (diuretik), avšak snižuje účinnost ostatních diuretik. Kombinované užívání diklofenaku s jinými protizánětlivými látkami (včetně hormonů kůry nadledvin) zvyšuje riziko nežádoucích účinků (zvláště krvácení do žaludku a střev). Opatrnosti je třeba při podávání přípravku Myogit 25 méně než 24 hodin před nebo po aplikaci methotrexátu, neboť může dojít ke zvýšení koncentrace methotrexátu v krvi a tím i jeho toxického působení. Při současném užívání některých léků, snižujících srážlivost krve (perorální antikoagulancia) se o užívání poradte s lékařem, pro nutnost kontroly hodnot krevní srážlivosti.

Během léčby nepožívejte alkoholické nápoje.

3. JAK SE MYOGIT 25 UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je:

- dospělí a mladiství od 15 let: obvykle od 25 do 75 mg (1 až 3 tablety), rozděleně na 2 až 3 jednotlivé dávky. Nejvyšší jednotlivá dávka by neměla překročit 25 mg (1 tableta), nejvyšší denní 75 mg (3 tablety). Pouze na doporučení lékaře může být u dospělých a mladistvých jednotlivá dávka zvýšena na 50 mg diklofenaku a celková denní až na 150 mg diklofenaku.

- děti nad 6 let: pouze na doporučení lékaře obvykle 2 mg Myogit 25 na 1 kg tělesné váhy denně, (dítě vážící 25 kg dostane 2krát denně 1 tabletu Myogit 25, dítě vážící 37,5 kg dostane 3krát denně 1 tabletu Myogit 25).

Jestliže máte pocit, že účinek Myogit 25 je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více Myogit 25 než jste měl(a):

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Myogit, než jste měl(a), okamžitě konzultujte lékaře.

Předávkování:

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Myogit 25:

Pokud si zapomenete vzít jednu dávku léku, vezměte si ji ihned, jak si vzpomenete. Nezdvoujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dávkami, které Vám doporučil lékař.

Následky přerušení léčby Myogit 25:

Žádné.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Myogit 25 nežádoucí účinky.

Myogit je obvykle dobře snášen. Mírné nežádoucí účinky se mohou objevit zejména na počátku léčby jako žaludeční a střevní potíže (pocit plnosti žaludku, nadýmání, nechutenství, nevolnost, průjem/zácpa, zvracení), přechodné bolesti hlavy, podrážděnost, nespavost, ospalost, únava, lehké závratě. Ojedinele se může vyskytnout dvojitě vidění, hučení v uších, křečové záškuby, třesy, vypadávání vlasů, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, krvácení do kůže, náhle vzniklá porucha močení (snížené množství), krev v moči, postižení jater se zažloutnutím kůže a bělma, u nemocných s vysokým krevním tlakem zadržování vody v těle doprovázené vznikem otoků. Vzácně poruchy funkce jater a ledvin.

O případném výskytu kteréhokoliv z těchto nežádoucích účinků a jiných neobvyklých reakcí je třeba informovat ošetřujícího lékaře.

Přecitlivělost na diklofenak se projevuje svěděním a kožními vyrážkami.

U zvláště přecitlivělých jedinců na diklofenak se může vyskytnout zduření jazyka, otok hrtanu, dušnost, astmatický záchvat, pokles krevního tlaku až šokový stav. Závažnou komplikací při dlouhodobém užívání je vznik žaludečního vředu provázený bolestmi břicha, krvácením do trávicího traktu (zvracení krve, černá dehtovitá stolice) a poruchy krve tvorby, projevující se vysokými horečkami nebo krvácením z nosu.

Ve všech těchto případech je třeba přerušit léčbu a okamžitě vyhledat lékaře.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU MYOGIT 25

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Další informace o tomto přípravku získáte na: www.promed.cz

Velikost balení:

20 enterosolventních tablet po 25 mg

Datum poslední revize textu:

27.1.2010