

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tensyopar, 380 mg + 300 mg, tabletki *Methocarbamol + Paracetamol*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tensyopar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tensyopar
3. Jak przyjmować lek Tensyopar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tensyopar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tensyopar i w jakim celu się go stosuje

Ten produkt leczniczy jest połączeniem leku przeciwbólowego i przeciwgorączkowego (zmniejszającego ból i gorączkę) oraz leku rozluźniającego mięśnie.

Ten produkt leczniczy łagodzi ból i sztywność mięśni i leczy bolesne skurcze mięśni.

Leczenie metokarbamolem powinno trwać jak najkrócej. Gdy ból ustąpi, lekarz zakończy podawanie tego leku. Czas trwania leczenia zależy od objawów, ale nie powinien być dłuższy niż 30 dni.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tensyopar

Kiedy nie przyjmować leku Tensyopar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metokarbamol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba mózgu,
- jeśli pacjent przeszedł uszkodzenie mózgu lub był w śpiączce,
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub miewa napady drgawkowe,
- jeśli pacjent ma osłabienie mięśni (lub chorobę zwaną miastenią).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane (patrz punkt 3. Jak przyjmować lek Tensyopar). Pacjent powinien upewnić się, że nie przyjmuje jednocześnie innych leków zawierających paracetamol (np. leki przeciwprzeziębieniowe lub inne leki obniżające gorączkę).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tensyopar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol (ponad trzy napoje alkoholowe dziennie);
- jeśli pacjent choruje na przewlekły alkoholizm, powinien przestrzegać środków ostrożności i nie przyjmować więcej niż 2 g paracetamolu na dobę (maksymalnie 6 tabletek na dobę);
- jeśli pacjent choruje na jakąkolwiek chorobę wątroby lub nerek, być może lekarz będzie musiał skorygować dawkę, wydłużyć czas pomiędzy dawkami oraz podkreślać znaczenie niewydłużania leczenia ponad czas konieczny;
- jeśli pacjent choruje na chorobę serca lub płuc albo niedokrwistość;
- jeśli pacjent ma astmę z nadwrażliwością na aspirynę;

- jeśli pacjent jest leczony lekami przeciwpadaczkowymi.

Patrz poniżej: Lek Tensyopar a inne leki.

Jednoczesne stosowanie zmniejsza skuteczność i zwiększa hepatotoksyczność paracetamolu, szczególnie w przypadku leczenia dużymi dawkami paracetamolu.

W trakcie stosowania leku należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Wpływ na wyniki badań

Jeśli pacjent będzie miał wykonywane jakiekolwiek badania diagnostyczne, powinien poinformować lekarza, że przyjmuje ten lek, ponieważ może on zmieniać ich wyniki.

Paracetamol może zmieniać wartości analitycznego oznaczania kwasu moczowego i glukozy.

Lek Tensyopar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, oraz o lekach, które pacjent planuje stosować.

Metokarbamol może powodować interakcje z następującymi lekami:

- barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki lub wspomaganiu zasypiania),
- leki zmniejszające apetyt (stosowane do wspomagania odchudzania),
- leki przeciwocholinergiczne (stosowane w leczeniu skurczów lub bolesnych skurczów jelit i pęcherza moczowego albo choroby lokomocyjnej),
- leki psychotropowe (stosowane w leczeniu lęku, depresji lub innych chorób psychicznych),
- leki znieczulające (jeśli pacjent ma być z jakiegokolwiek powodu poddany znieczuleniu, powinien powiedzieć lekarzowi lub dentyście, że przyjmuje ten lek),
- antycholinesteraza (stosowana w leczeniu miastonii).

Paracetamol może powodować interakcje z następującymi lekami:

- doustne leki przeciwzakrzepowe (stosowane w leczeniu chorób zakrzepowo-zatorowych),
- leki przeciwpadaczkowe (stosowane w leczeniu napadów drgawkowych),
- antybiotyki (chloramfenikol),
- środki antykoncepcyjne,
- diuretyki (stosowane do zwiększenia wydalania moczu),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- metoklopramid i domperidon (stosowane w leczeniu wymiotów),
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- propranolol (stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego, zaburzeń czynności serca),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- leki przeciwocholinergiczne (stosowane w leczeniu skurczów lub bolesnych skurczów jelit i pęcherza moczowego),
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- cholestyramina (stosowana do zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk) z powodu poważnej nieprawidłowości krwi i płynów (nazywanej kwasicą metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Nie należy stosować tego leku z innymi analgetykami (lekami przeciwbólowymi) bez konsultacji z lekarzem.

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Stosowanie leku Tensyopar z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania tego leku powinno się unikać picia alkoholu. Alkohol może nasilać działanie depresyjne metokarbamolu na ośrodkowy układ nerwowy. Stosowanie paracetamolu u pacjentów spożywających regularnie alkohol (trzy lub więcej napojów alkoholowych dziennie: piwa, wina, likieru...) może spowodować uszkodzenie wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży. Jeśli pacjentka w trakcie leczenia stwierdzi, że jest w ciąży, powinna niezwłocznie skonsultować się ze swoim lekarzem, który dostosuje leczenie do jej stanu.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką, czy powinna ona karmić piersią swoje dziecko. Metokarbamol i (lub) jego metabolity wykrywano w mleku psów, jednak nie wiadomo, czy metokarbamol lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Paracetamol przenika do mleka ludzkiego, ale nie w ilościach znaczących klinicznie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent może odczuwać senność podczas przyjmowania tego leku, więc nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn aż do czasu poznania reakcji pacjenta na lek. Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent spożył alkohol lub przyjmuje inne leki, które też mogą powodować senność.

3. Jak przyjmować lek Tensyopar

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:

Dorośli:

Zalecana dawka to 2 tabletki, od czterech do sześciu razy na dobę, w zależności od nasilenia objawów. Nie należy przyjmować więcej niż 12 tabletek w ciągu doby, a odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 4 godziny.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą wymagać stosowania mniejszej dawki w celu osiągnięcia takiego samego złagodzenia bólu i skurczów mięśni. Zalecana dawka to 1 tabletka cztery razy na dobę.

Pacjenci z problemami dotyczącymi nerek/wątroby

Mogą wymagać dłuższych odstępów pomiędzy dawkami.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń przekazanych pacjentowi przez lekarza (patrz punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tensyopar).

W zależności od nasilenia zaburzeń czynności nerek lekarz poinformuje pacjenta, czy powinien przyjmować 1 tabletkę co 6–8 godzin.

Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby, nie powinien przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej populacji.

Ten lek podaje się doustnie.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia.

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością wody.

Leczenie tym lekiem powinno trwać jak najkrócej. Lekarz określi czas trwania leczenia, który będzie uwarunkowany pojawianiem się bolesnych objawów lub skurczów. Po ich ustąpieniu lekarz zawiesi stosowanie leku.

Należy pamiętać o przyjmowaniu leku. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tensyopar jest zbyt silne lub zbyt słabe należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tensyopar

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Tensyopar należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku Tensyopar.

Pominięcie przyjęcia leku Tensyopar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Jeśli pacjent jest pewien, że zapomniał przyjąć tabletkę w odpowiednim czasie, powinien ją przyjąć możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Przed przyjęciem kolejnej tabletki należy zawsze odczekać 4 godziny. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Przerwanie przyjmowania leku Tensyopar

W razie dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych poniżej reakcji należy przerwać leczenie i niezwłocznie poinformować lekarza.

- Reakcje alergiczne od prostej wysypki skórnej lub pokrzywki do cięższych reakcji, takich jak reakcja anafilaktyczna lub obrzęk naczynioruchowy (wysypka, swędzenie, obrzęk kończyn, twarzy, warg, ust lub gardła, które mogą spowodować trudności z połykaniem lub oddychaniem) lub ciężkie reakcje skórne;
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białówek oczu) wskazująca na zaburzenia dotyczące wątroby;
- W razie wystąpienia zakażenia z objawami, takimi jak gorączka i ból należy skontaktować się niezwłocznie z lekarzem, bo może to wskazywać na zmiany dotyczące białych krwinek lub płytek krwi, zmniejszające odporność na zakażenia;
- Drgawki lub omdlenie.

Następujące działania niepożądane mogą występować rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Ból głowy, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia;

- Zapalenie spojówek z niedrożnością nosa;
- Spadek ciśnienia krwi, metaliczny smak w jamie ustnej, wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych;
- Gorączka, złe samopoczucie.

Następujące działania niepożądane mogą występować bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Nudności, wymioty;
- Nerwowość, lęk, dezorientacja, drżenie, senność, niewyraźne widzenie, oczopląs (szybkie i mimowolne ruchy gałek ocznych);
- Małe stężenie cukru we krwi, spadek częstości rytmu serca, zaczerwienienie skóry (uderzenia gorąca);
- Toksyczny wpływ na nerki (ciemne zabarwienie moczu);
- Dusznność.

Wymienione poniżej działania niepożądane były zgłaszane, ale częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana):

- Delikatne zaburzenia koordynacji mięśni, utrata pamięci, zawroty głowy, bezsenność, podwójne widzenie;
- Zgaga, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, biegunka;
- Poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tensyopar

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tensyopar

- Substancjami czynnymi leku są metokarbamol i paracetamol. Każda tabletki zawiera 380 mg metokarbamolu i 300 mg paracetamolu.

- Pozostałe składniki to: kwas stearynowy, skrobia kukurydziana żelowana, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, glicerolu distearynian (typ I), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i talk.

Jak wygląda lek Tensyopar i co zawiera opakowanie

Tensyopar to okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki o średnicy 14 mm i wysokości 7 mm, z linią podziału po jednej stronie. Są dostarczane w blistrach z folii PVC-aluminium, w opakowaniach po 20, 30 lub 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a
30-212 Kraków
tel.: +48 889 388 538

Wytwórca

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

lub

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: