Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Relacon 8 mg, tabletki
Thiocolchicosidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Relacon jest lekiem zwiotczającym mięśnie. Jest on stosowany u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) jako leczenie wspomagające w bolesnych przykurczach mięśni w ostrych chorobach kręgosłupa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relacon

Kiedy nie stosować leku Relacon:
• jeśli pacjent ma uczulenie na tiokolchikozyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
• jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży,
• jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje antykoncepcji,
• jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Relacon należy omówić to z lekarzem:
• jeśli pacjent choruje na padaczkę lub należy do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia napadu padaczkowego. W przypadku wystąpienia napadu padaczkowego należy przerwać leczenie.

Podczas leczenia lekiem Relacon należy poinformować lekarza:
• jeśli u pacjenta wystąpi biegunka; w takim przypadku konieczne może być zmniejszenie dawki;
• jeśli u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności lub wymioty.

Należy ściśle przestrzegać dawkowania oraz czasu trwania leczenia wyszczególnionych w punkcie 3. Nie wolno przekraczać czasu leczenia, który wynosi 7 kolejnych dni, ponieważ jeden z produktów powstałych w organizmie podczas stosowania dużych dawek tiokolchikozydu może powodować uszkodzenie niektórych komórek (nieprawidłową liczbę chromosomów). Wykazano to w badaniach na zwierzętach oraz w badaniach laboratoryjnych. U ludzi ten typ uszkodzeń komórek jest czynnikiem ryzyka raka, szkodliwego działania na nienarodzone dziecko oraz upośledzenia płodności u mężczyzn. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz poinformuje pacjenta o wszystkich środkach dotyczących skutecznej antykoncepcji oraz o potencjalnym ryzyku dla ciąży.

Dzieci i młodzież
Nie podawać leku osobom w wieku poniżej 18 lat ze względów dotyczących bezpieczeństwa.

Lek Relacon a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nie stosować leku, jeśli:
- pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży,
- pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje antykoncepcji,
Lek ten może szkodliwie działać na nienarodzone dziecko. Nie stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ przenika on do mleka matki.

Lek ten może powodować zaburzenia płodności u mężczyzn w związku z potencjalnymi uszkodzeniami w komórkach spermy (nieprawidłowa liczba chromosomów). Jest to oparte na badaniach laboratoryjnych (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek zwykle nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże obserwowano pojedyncze przypadki występowania senności. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na zdolność ich prowadzenia, ani używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność ich obsługiwania.

Lek Relacon zawiera izomalt (E 953)
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Relacon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecane dawkowanie
Zalecana oraz maksymalna dawka to 8 mg co 12 godzin (tj. 16 mg na dobę). Nie wolno przekraczać czasu leczenia, który wynosi 7 kolejnych dni.
Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania oraz czasu trwania leczenia.
Lek ten nie powinien być stosowany w długotrwałym leczeniu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie podawać tego leku osobom w wieku poniżej 18 lat ze względów dotyczących bezpieczeństwa.

Sposób podawania
Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.
Lek można stosować z pokarmem lub niezależnie od pokarmu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relacon.
W razie przypadkowego zastosowania większej niż zalecana dawki leku Relacon należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Relacon
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- Wysypka pęcherzykowa
- Ból w nadbrzuszu, biegunka, nudności i wymioty

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- Reakcje alergiczne – pokrzywka, obrzęk Quinckego (obrzęk może być groźny dla życia, gdy zlokalizowany jest w gardle lub krtani)
- Świąd, rumień, wysypka grudkowo – plamkowa
- Senność

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Wstrząs anafilaktyczny
- Drgawki lub nawrót drgawek u pacjentów z padaczką

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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
fax: + 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 Relacon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Relacon

- Substancją czynną leku jest tiokolchikozyd (*Thiocolchicosidum*) w postaci tiokolchikozydu krystalizowanego z etanolu). Jedna tabletka zawiera 8 mg tiokolchikozydu (*Thiocolchicosidum*) w postaci tiokolchikozydu krystalizowanego z etanolu.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), izomalt (E 953), celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Relacon i co zawiera opakowanie

Tabletki okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy żółtej lub prawie żółtej o średnicy 8 mm i grubości 4 mm.
Opakowanie zawiera 14 tabletek w blistrach Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
tel.: +48 81 463 48 82
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: