

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20240027
Към Рег. №	
Разрешение №	29-09-2025
ВЗ/МА/МР	-70032
Страна	

Дистем 380 mg/300 mg таблетки

Distem 380 mg/300 mg tablets
метокарбамол/парацетамол (methocarbamol/paracetamol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Distem и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Distem
3. Как да приемате Distem
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Distem
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Distem и за какво се използва

Този лекарствен продукт представлява комбинация от аналгетик и антипиретик (за намаляване на болката и температурата) и мускулен релаксant.

Този лекарствен продукт облекчава болката и мускулната скованост и служи за лечение на болезнени мускулни спазми.

Лечението с метокарбамол трябва да бъде възможно най-кратко. Когато болката изчезне, Вашият лекар ще прекрати приложението на това лекарство. Продължителността на лечението зависи от симптомите, но не трябва да надвишава 30 дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Distem

Не приемайте Distem:

- ако сте алергични или чувствителни към метокарбамол, парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате мозъчно заболяване.
- Ако сте претърпели мозъчно увреждане или сте били в кома.
- ако страдате от епилепсия или имате гърчове.
- ако имате мускулна слабост (или заболяване, наречено миастения гравис).

Предупреждения и предпазни мерки

Не превишавайте препоръчителните дози (вижте точка 3 „Как да приемате Distem“). Уверете се, че не приемате едновременно други лекарства, които съдържат парацетамол (например лекарства за простуда или други лекарства за облекчаване на болка или висока температура).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Distem:

- Ако редовно консумирате алкохол (повече от три алкохолни напитки на ден).
- Ако страдате от хроничен алкохолизъм, трябва да вземете предпазни мерки да не приемате повече от 2 g/ден парацетамол (максимум 6 таблетки на ден).



- Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви, да увеличи времето между приемите и да подчертае, че е важно лечението да не се удължава повече от необходимото.
- Ако страдате от сърдечно или белодробно заболяване или анемия.
- Ако сте астматик, чувствителен към аспирин.
- Ако се лекувате с лекарства за епилепсия. Вижте по-долу: Други лекарства и Distem. При едновременна употреба се намалява ефективността и се повишава хепатотоксичността на парацетамол, особено при лечение с високи дози парацетамол.
- По време на лечение с Дистем уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Аналитични взаимодействия

Ако Ви предстои да бъдете подложени на диагностично изследване, информирайте лекаря, че приемате това лекарство, тъй като това може да промени резултатите.

Парацетамолът може да промени стойностите на аналитичното определяне на пикочна киселина и глюкоза.

Други лекарства и Distem

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Метокарбамол може да взаимодейства със следните лекарства:

- Барбитурати (използвани при епилепсия или за сън)
- Потискащи апетита средства (използвани за отслабване)
- Антихолинергични средства (използвани за облекчаване на спазми или контракции от спазми на червата и пикочния мехур или прилошаване по време на пътуване)
- Психотропни лекарства (използвани за лечение на тревожност, депресия или други психични заболявания)
- Анестетици (ако Ви предстои анестезия по някаква причина, кажете на Вашия лекар или зъболекар, че приемате това лекарство)
- Антихолинестераза (използвана за лечение на миастения гравис)

Парацетамол може да взаимодейства със следните лекарства:

- Перорални антикоагуланти (използвани за лечение на тромбоемболични заболявания)
- Антиепилептични лекарства (използвани за лечение на епилептични припадъци)
- Антибиотици (хлорамфеникол)
- Контрацептиви
- Диуретици (използвани за увеличаване на отделянето на урина)
- Изониазид (използван за лечение на туберкулоза)
- Метоклопрамид и домперидон (използвани за лечение на повръщане)
- Пробенецид (използван за лечение на подагра)
- Пропранолол (използван за лечение на хипертония, сърдечни аритмии)
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза)
- Антихолинергични средства (използвани за облекчаване на спазми или контракции от спазми на червата и пикочния мехур)
- Зидовудин (използван за лечение на ХИВ инфекции)
- Холестирамин (използван за понижаване нивата на холестерола в кръвта)



Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2)

Не използвайте с други аналгетици (лекарства за облекчаване на болката), без да се консултирате с лекар.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. то по същество не съдържа натрий.

Distem с храна, напитки и алкохол

Трябва да избягвате употребата на алкохол, докато приемате това лекарство. Алкохолът може да засили потискащия ефект на метокарбамола върху централната нервна система. Употребата на парацетамол при пациенти, които редовно консумират алкохол (три или повече алкохолни напитки дневно: бира, вино, ликьор и др.), може да причини увреждане на черния дроб.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Използването на това лекарство по време на бременност не се препоръчва. Ако по време на лечението установите, че сте бременна, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, за да може той да адаптира лечението към Вашето състояние.

Кърмене

Кърмещите жени трябва да се консултират с лекаря си, преди да приемат това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да кърмите бебето си. Метокарбапол и/или негови метаболити са открити в млякото на кучета, но не е известно дали метокарбаполът или неговите метаболити се отделят в кърмата при хора. Парацетамол се екскретира в кърмата, но не в клинично значимо количество.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да почувствате сънливост при употребата на това лекарство, затова не се препоръчва да шофирате или да работите с машини, докато не се уверите, че това лекарство не Ви влияе. Това е особено важно, ако сте употребили алкохол или приемате други лекарства, които също могат да предизвикат сънливост.

3. Как да приемате Distem

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителните дози са:

Възрастни

Препоръчителната доза е 2 таблетки от четири до шест пъти дневно в зависимост от тежестта на симптомите. Не трябва да приемате повече от 12 таблетки в рамките на 24 часа, а интервалът между приемите не трябва да бъде по-малък от 4 часа.

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст може да се нуждаят от по-ниска доза, за да получат същото облекчение на болката и мускулните спазми. Препоръчителната доза е 1 таблетка дневно.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми



Възможно е да е необходим по-дълъг интервал между приемите.

Следвайте стриктно препоръките, които Вашият лекар Ви е дал (вижте точка 2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Distem**).

В зависимост от тежестта на бъбречния Ви проблем, лекарят ще Ви каже дали трябва да приемате 1 таблетка на всеки 6-8 часа.

Ако имате тежко чернодробно заболяване, не трябва да приемате повече от 6 таблетки за 24 часа.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липса на данни за безопасността и ефикасността при тази популация.

Това лекарство се прилага през устата.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.

Поглъщайте таблетките без да ги дъвчете, с помощта на достатъчно количество течност.

Лечението с това лекарство трябва да бъде възможно най-кратко. Вашият лекар ще определи продължителността на лечението, което ще се обуславя от появата на болезнени симптоми или контракции. Когато изчезнат, Вашият лекар ще спре лечението.

Не забравяйте да приемате лекарството си. Да не се превишава препоръчителната доза. Ако смятате, че ефектът на Distem е твърде силен или твърде слаб, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Distem

Ако сте приели повече от необходимата доза Distem, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или спешното отделение на болницата. Вземете опаковката на Distem с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Distem

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте сигурни, че сте забравили да приемете таблетка навреме, приемете я възможно най-скоро и след това се върнете към обичайната схема на дозиране. Винаги изчакайте 4 часа, преди да приемете друга таблетка. В случай на съмнение, обърнете се отново към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Distem

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако се появи някоя от следните реакции, спрете лечението и незабавно уведомете Вашия лекар:

- Алергични реакции, вариращи от обикновен кожен обрив или уртикария до по-тежки реакции като анафилактична реакция или ангиоедем (обрив, сърбеж, подуване на крайниците, лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднения при преглъщане или дишане) или тежки кожни реакции;
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите), което е признак за чернодробен проблем;



- Ако получите инфекция със симптоми като висока температура и болка, незабавно се обадете на Вашия лекар, тъй като това може да е показателно за промяна на белите кръвни клетки или тромбоцитите в кръвта, което намалява устойчивостта Ви към инфекции;
- Конвулсии или припадъци (синкоп).

Следните нежелани реакции могат да се появят рядко (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Главоболие, световъртеж или виене на свят;
- Конюнктивит със запушване на носа;
- Понижаване на кръвното налягане, метален вкус, повишаване на чернодробните трансаминази;
- Висока температура, неразположение.

Следните нежелани реакции могат да се появят много рядко (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Гадене, повръщане;
- Нервност, тревожност, объркване, тремор, сънливост, замъглено зрение, нистагъм (бързи и неволеви движения на очите);
- Ниски нива на кръвната захар, намаляване на честотата на сърдечния ритъм, зачервяване на кожата;
- Бъбречна токсичност (тъмна урина);
- Затруднено дишане.

Съобщени са следните нежелани реакции, но от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата:

- Лека мускулна некоординираност, загуба на паметта, световъртеж, безсъние, двойно виждане;
- Киселини, сухота в устата, умора, диария.
- Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. Как да съхранявате Distem

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Distem 380 mg/300 mg таблетки

- Активни вещества: метокарбамол и парацетамол. Всяка таблетка съдържа 380 mg метокарбамол и 300 mg парацетамол.
- Други съставки: стеаринова киселина, прежелатинизирано царевично нишесте, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, повидон К-30, глицеролов дистеарат тип I, натриев нишестен гликолат тип А и талк.

Как изглежда Distem и какво съдържа опаковката

Distem 380 mg/300 mg таблетки са кръгли, двойно изпъкнали, бели таблетки с диаметър 14 mm и височина 7 mm, с делителна черта от едната страна. Предлагат се в PVC-алуминиеви блистери, в опаковки от 20, 30 или 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
Испания

Производител

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

или

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 02-2025

