

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zelaz 750 mg Comprimidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zelaz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zelaz
3. Como tomar Zelaz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zelaz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zelaz e para que é utilizado

Zelaz contém a substância ativa metocarbamol. Esta é uma substância ativa para o tratamento da tensão muscular.

Zelaz é utilizado para o tratamento sintomático de espasmos musculares dolorosos, especialmente na região lombar (lombalgias).

2. O que precisa de saber antes de tomar Zelaz

Não tome Zelaz:

- se tem alergia ao metocarbamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- no caso de estados comatosos ou pré-comatosos (estados de inconsciência e consciência reduzida).
- se sofre de doenças do sistema nervoso central.
- se sofre de fraqueza muscular anormal (Miastenia gravis)
- se tem epilepsia

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zelaz. Tome especial cuidado com Zelaz:

- se sofre de insuficiência renal e/ou insuficiência hepática.

Interações com testes laboratoriais

O Zelaz pode causar interferência de cor em certos testes de despiste para o ácido hidroxindolacético (5-HIAA) e para o ácido vanilmandélico (VMA). Foi reportado que a urina de alguns doentes em tratamento com Zelaz se tornou castanha, preta, azul ou verde quando armazenada

Outros medicamentos e Zelaz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

No caso do uso simultâneo de Zelaz e alguns medicamentos de ação central (como barbitúricos, opioides ou inibidores de apetite), pode ocorrer um aumento mútuo no efeito.

Os efeitos dos anticolinérgicos, (ex.: atropina e alguns fármacos psicotrópicos) podem ser potenciadas pelo metocarbamol.

O Zelaz pode diminuir o efeito do brometo de piridostigmina. Desta forma, o metocarbamol não deve ser usado em doentes que tomam piridostigmina para o tratamento de fraqueza muscular anormal (Miastenia gravis).

Zelaz com álcool

O álcool pode aumentar os efeitos do metocarbamol.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se estiver grávida não deve tomar Zelaz, uma vez que a segurança da sua utilização em mulheres grávidas não foi estabelecida.

Amamentação

Desconhece-se se o Zelaz e/ou os seus metabolitos são excretados no leite humano. Não deve usar Zelaz se estiver a amamentar.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados sobre o efeito de Zelaz na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Zelaz pode influenciar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Antes de conduzir ou usar máquinas, deve considerar a sua condição de saúde e os possíveis efeitos secundários do Zelaz. Não deve levar a cabo essas atividades até que conheça os efeitos indesejáveis que o tratamento com Zelaz lhe causa.

3. Como tomar Zelaz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

- nos adultos, 1500 mg de metocarbamol (2 comprimidos) três vezes por dia. Para o início da terapêutica, recomenda-se a toma de 1500 mg de metocarbamol (2 comprimidos) quatro vezes por dia.
- No caso de queixas graves, pode tomar até 7500 mg de metocarbamol (10 comprimidos) por dia.

Idosos

Os doentes idosos podem precisar apenas de metade da dose habitual para o alívio da dor e dos espasmos musculares.

Insuficiência hepática

Se sofre de doença hepática, pode necessitar de um intervalo maior entre a toma dos comprimidos. Deve sempre seguir cuidadosamente as instruções do seu médico.

Uso em crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças com idade até aos 12 anos e adolescentes devido à falta de dados para estes grupos etários.

Método de administração

Zelaz é para uso oral. Os comprimidos devem ser tomados com um copo de água (aproximadamente 200 ml).

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende dos sintomas induzidos pelo aumento do tónus muscular, mas não deve exceder os 30 dias.

Se tomar mais Zelaz do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico. Ele irá decidir sobre as medidas necessárias.

Caso se tenha esquecido de tomar Zelaz

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte conforme prescrito.

Se parar de tomar Zelaz

Informe o seu médico caso pretenda interromper o tratamento com Zelaz. Não são esperadas consequências especiais resultantes da interrupção do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Conjuntivite com inchaço da mucosa nasal, dor de cabeça, tonturas, gosto metálico, diminuição da pressão arterial, edema angioneurótico (inchaço agudo que afeta as camadas mais profundas do tecido e da pele), comichão, erupção cutânea, urticária e febre.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Reações anafiláticas (reações de hipersensibilidade alérgica), perda de apetite, inquietação, ansiedade, confusão, síncope, nistagmo, sonolência, tremores, convulsões, visão turva, diminuição da frequência cardíaca, ondas de calor, mal-estar, vômitos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Sonolência

Notificação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zelaz

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade, no caso dos blisters de PVC-PVdC/Alumínio.

Manter este medicamento fora da vista e alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após EXP. A data de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zelaz

- A substância ativa é o metocarbamol. Cada comprimido contém 750 mg de metocarbamol.
- Os outros ingredientes são: carboximetilamido sódico, Povidona e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Zelaz e conteúdo da embalagem

Zelaz apresenta-se como comprimidos brancos oblongos, com ranhura central num dos lados, disponíveis em embalagens de 20 e 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em