

Листок-вкладыш – информация для пациента
Стезиум®, 75 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: эперизон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Стезиум®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Стезиум®.
3. Прием препарата Стезиум®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Стезиум®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Стезиум®, и для чего его применяют

Препарат Стезиум® устраняет различные проявления (симптомы) болезненного мышечного напряжения и проявляет многофакторное действие, направленное на выведение скелетных мышц из порочного круга «повышенный тонус → нарушение кровообращения → боль → повышенный тонус».

Действующее вещество препарата – эперизон, воздействует на центральную нервную систему и гладкую мускулатуру сосудов. Подавляет спинномозговые рефлексy и оказывает расслабляющее действие на скелетные мышцы, обеспечивая возможность совершения произвольных движений, таких как разгибание и сгибание конечностей, без снижения мышечной силы. Увеличивает объем кровотока в коже, мышцах, наружных и внутренних сонных артериях, позвоночных артериях. Обладает обезболивающим действием.

Показания к применению

Препарат Стезиум® показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, сопровождаемых болезненными мышечными спазмами.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Стезиум®

Противопоказания

Не принимайте препарат Стезиум®:

- если у Вас аллергия на эперизон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас нервно-мышечное заболевание, проявляющееся слабостью мышц и патологической мышечной утомляемостью (миастения).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу

Если у Вас имеются заболевания печени (функция печени может ухудшиться).

Особые указания

Обратитесь к лечащему врачу, если во время приема препарата у Вас появится слабость, повышенная утомляемость, плохая переносимость физических, умственных и психических нагрузок (астения), потеря равновесия, сонливость (Ваш врач может принять решение о снижении дозы или прекращении лечения).

Дети

Препарат Стезиум® противопоказан для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена). Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Стезиум®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Стезиум®. Это может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимали или принимаете препараты, используемые при кратковременной скелетно-мышечной боли (метокарбамол, толперизон). При одновременном применении с данными препаратами было зарегистрировано нарушение зрения, при котором страдает усилие для фокусировки на близких объектах (нарушение зрительной аккомодации).

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Стезиум® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач примет решение о возможности использования препарата Стезиум® во время фактической или возможной беременности, если польза от такого лечения превышает потенциальный риск.

Не принимайте препарат Стезиум®, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Стезиум® может вызывать сонливость, снижение внимания, концентрации и рефлекторных реакций. Вам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами на протяжении всего лечения.

Препарат Стезиум® содержит натрий

Препарат содержит менее 1 миллимоль натрия (23 мг), то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Стезиум®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычная доза для взрослых – 1 таблетка два раза в сутки после еды. Доза может быть скорректирована врачом в зависимости от Вашего возраста и симптомов.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимать целиком, не разламывать и не разжевывать.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется врачом и зависит от выраженности расстройств и терапевтического эффекта.

Если Вы приняли препарата Стезиум® больше, чем следовало

Передозировка может привести к отравлению или серьезным нежелательным реакциям. Если Вы приняли препарата Стезиум® больше, чем следовало, и ваше состояние ухудшилось, обратитесь к врачу. Возможно Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния и симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Стезиум®

Если Вы забыли принять препарат вовремя, пропустите эту дозу и примите следующую в запланированное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вместо этого дождитесь времени следующего приема препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Стезиум® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелой аллергической реакции (Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- резкое повышение температуры тела, боль в груди, головная боль, зудящая красная сыпь, сопровождаемая отёками на коже, кашель, одышка, охриплость, посинение отдельных участков тела (анафилактический шок и анафилактоидные реакции);
- сильная лихорадка, боли в мышцах и суставах, обширные поражения кожи и слизистых оболочек (слизистой оболочки рта, глаз, наружных половых органов, других участков), характеризующиеся возникновением пузырей и болезненных дефектов, покрытых плёнками серо-белого цвета (синдром Стивенса-Джонсона);
- повышение температуры, сыпь на коже, возникновение на коже больших плоских пузырей, при легком потирании здоровой кожи происходит отслаивание и обнажение мокнущей поверхности (токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Стезиум®

Часто – могут возникать не более чем у 1 из 10 человек:

- головокружение.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 из 100 человек:

- стойкое затруднение носового дыхания вследствие длительного вялотекущего воспалительного процесса в полости носа (хронический ринит);
- подверженность возникновению заболеваний верхних дыхательных путей, вызванных инфекцией (инфекция верхних дыхательных путей);
- головная боль;
- сонливость;
- расстройство пищеварения;
- понос (диарея);
- местный отёк;
- растяжение связок;
- изжога;
- астения;

- апатия;
- бессонница;
- частичная или полная потеря чувствительности или контроля движений всех четырех конечностей и туловища (квадриплегия);
- шатающаяся походка;
- тошнота;
- рвота;
- потеря аппетита (анорексия);
- дискомфорт в желудке;
- боль в животе;
- запор;
- жажда;
- сыпь;
- кратковременные, повторяющиеся эпизоды ощущения жара в коже лица, шеи, груди, сопровождающиеся покраснением лица (приливы).

Редко – могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек:

- нарушение сна;
- ненормальное ощущение кожи (покалывание, озноб, жжение, онемение) без видимой физической причины (парестезия);
- снижение чувствительности кожи к воздействию температуры и других раздражителей (гипестезия);
- усиление головной боли;
- замедленная реакция;
- расстройство пищеварения;
- боль в области между реберными дугами, ниже грудины (в эпигастрии);
- сухость во рту;
- воспалительное заболевание толстой кишки (колит);
- воспалительное заболевание желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- воспалительное заболевание кожи, проявляющееся чувством жжения и зуда (зудящий дерматит);
- ограниченное интенсивное покраснение кожи (эритематозная сыпь);
- боль в суставах (артралгия);
- затруднённое мочеиспускание;
- дискомфорт в области грудной клетки;
- боль в ногах;
- горечь во рту;
- уменьшение содержания особого белка в красных кровяных тельцах (эритроцитах), переносящего кислород от легких ко всем тканям организма и участвующего в выведении углекислого газа из клеток организма (гемоглобина) и/или снижение количества эритроцитов в единице объема крови, приводящее к снижению снабжения тканей кислородом (анемия);
- скованность и тремор в конечностях;
- низкое кровяное давление (гипотония);
- ощущение усиленного, неправильного биения сердца (пальпитация);
- вздутие живота;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- повышение в крови уровня фермента, содержащегося в клетках печени (аланинаминотрансферазы);

- повышение в крови уровня фермента, который содержится главным образом в клетках сердца и печени (аспартатаминотрансферазы);
- повышение в крови уровня фермента, попадающего в кровь преимущественно при повреждении клеток печени (щелочной фосфатазы);
- зуд;
- потливость;
- отеки;
- появление белка в моче (протеинурия);
- повышение азота в конечном продукте обмена белков (азота мочевины в крови);
- задержка мочи;
- недержание мочи;
- изменение объема жидкости, которая остается в мочевом пузыре после полноценного мочеиспускания (остаточная моча).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- икота;
- острая аллергическая реакция, при которой на коже и слизистых оболочках появляются различные по виду высыпания (многоформная экссудативная эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Стезиум®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке из картонной упаковки после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Стезиум® содержит

Действующим веществом является эперизон.

Каждая таблетка содержит 75,0 мг эперизона (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2208, карбоксиметилкрахмал натрия, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, титана диоксид, макрогол 400.

Внешний вид препарата Стезиум® и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На разрезе белого или почти белого цвета.

По 30 таблеток в пластиковые флаконы из полиэтилена высокой плотности, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена низкой плотности с контролем первого вскрытия с защелкой.

Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Производитель

Республика Корея

АДЖУ ФАРМ КО., ЛТД.

23 Сандан-ро, 121 пон-киль, Пёнтак-Си, Кёнгидо.

Производитель / Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org/>