

KULLANMA TALİMATI

MİYOREL 375 mg/300 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Metokarbamol, parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, polivinilpirolidon K-30, avisel, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MİYOREL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİYOREL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİYOREL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİYOREL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİYOREL nedir ve ne için kullanılır?

MİYOREL 375 mg metokarbamol, 300 mg parasetamol içeren ateş düşürücü, ağrı kesici ve kas gevşetici bir ilaç grubundandır.

MİYOREL beyaz, iki yüzü bombeli tablettir ve kutuda 20 tablet olacak şekilde ambalajlanmıştır.

Doktorunuz aşağıdaki durumların tedavisinde, MİYOREL'in ağrı kesici, ateş düşürücü ve kas gevşetici etkisinden yararlanmak amacıyla size ilacınızı reçete etmiştir:

- Yaralanma veya zedelenme sonucu oluşan eklem ve adale ağrıları,
- Burkulma, kırık gibi nedenlerle (bilhassa sportif nedenler ve iş kazaları) meydana gelen ağrılı kasılmalar,
- Sırtın alt ve orta bölümlerinde hissedilen romatizmal ağrı (lumbago),
- Kas ağrısı (miyalji), eklem ağrısı (artralji)

2. MİYOREL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİYOREL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Parasetamol ve metokarbamol ya da ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (bölüm 6’da listelenmiştir).
- 12 yaşından küçük çocuklarda
 - Şiddetli karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa.
 - Daha önce koma ve koma öncesi durumlar geçirdiyseniz.
 - Merkezi sinir sistemi bozukluklarından herhangi biri varsa.
 - Anormal kas güçsüzlüğü (‘Myastenia gravis’ olarak bilinir) yaşıyorsanız.
 - Epileptik nöbetleriniz varsa.

MİYOREL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde, dikkatli kullanınız.
- Parasetamol içeren başka bir ilaç alıyorsanız kullanmayınız. Parasetamol içeren başka ilaçlarla birlikte kullanımı doz aşımına neden olabilir. Parasetamol içeren ve ağrı kesici, ateş düşürücü, grip ve nezle semptomlarını giderici ya da uykuya yardımcı ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.
- Parasetamolu ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görülen kişiler bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır.
- Kilonuz normalin altındaysa, anoreksik iseniz ya da beslenme yetersizliğiniz mevcutsa.
- Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa.
- Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg’ı aşmaması gerekir.
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Böbrek ve/veya karaciğer problemleriniz varsa, metokarbamol kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

MİYOREL’in içerdiği parasetamol ile sizde deri reaksiyonu gözleldiyse, bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmayınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Parasetamol içeren başka bir ilaç alıyorsanız kullanmayınız. Parasetamol içeren başka ilaçlarla birlikte kullanımı doz aşımına neden olabilir. Parasetamol içeren ve ağrı kesici, ateş düşürücü, grip ve nezle semptomlarını giderici ya da uykuya yardımcı ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

Sepsis gibi glutasyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) riskini arttırabilir.

Şiddetli böbrek yetmezliği veya sepsis (bakterilerin ve toksinlerinin kanda dolaşarak organ hasarına yol açması) dâhil olmak üzere ciddi hastalıklarınız varsa veya yetersiz beslenme, kronik alkolizmden muzdaripseniz veya aynı zamanda flukloksasilin (bir antibiyotik) kullanıyorsanız. Bu durumlardaki hastalarda, parasetamol uzun süre düzenli dozlarda kullanıldığında veya parasetamol flukloksasilin ile birlikte alındığında metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) adı verilen ciddi bir durum bildirilmiştir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz (iltihap), ciddi derecede beslenme yetersizliğiniz varsa, kilonuz normalin çok altındaysa ya da kronik olarak alkol kullanıyorsanız, metabolik asidoz (kan ve sıvı anormalliği) riskiniz artabilir.

Metabolik asidozun (kan ve sıvı anormalliği) belirtileri şunları içerebilir: derin ve hızlı nefes almayla birlikte ciddi nefes alma zorlukları, uyuşukluk, mide bulantısı ve kusma hissi.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MİYOREL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte MİYOREL kullanmayınız.

Alkolle veya alkol içeren yiyecek ve içeceklerle (örn. bazı ilaçlar) birlikte MİYOREL kullanılması parasetamole bağlı yan etkilerin görülme olasılığını arttırabilir. Eğer alkol alıyorsanız, karaciğer üzerinde zararlı etkiye neden olabileceğinden, günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Besinler parasetamolün bağırsaktan emilimini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİYOREL ancak beklenen fayda hamilelik sırasında fetüse verilebilecek zararı aşıyorsa, hamilelik sırasında kullanılabilir.

Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek hamilelik sırasında MİYOREL tedavisi uygulanıp uygulanmayacağına karar vererek sizi bilgilendirecektir.

Hamileyseniz, metokarbamolün güvenli kullanımı henüz kanıtlanmadığından bu ilacı almamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer ilacın mutlaka kullanılması gerekiyorsa, doktorunuza danışmadan bebeğinizi emzirmeyiniz.

Metokarbamol ve/veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, emziriyorsanız bu ilacı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Metokarbamol, uyku hali ve uyuşukluk yapabileceğinden araba kullanırken, tehlikeli makineler ile çalışırken ve dikkat gerektiren işlerle uğraşırken dikkatli olmalısınız.

Metokarbamol, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Araç veya makine kullanmadan önce genel sağlığınıza ve metokarbamolün olası yan etkilerini göz önünde bulundurmalısınız (bkz. bölüm 4). Baş dönmesi veya uyku hali gibi herhangi bir yan etki yaşıyorsanız araç veya makine kullanmamalısınız.

MİYOREL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MİYOREL, parasetamol içeren diğer ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MİYOREL'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Parasetamol için:

- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: metoklopramid gibi)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
- Flukloksasilin (antibiyotik), kan ve sıvı anormalliği (metabolik asidoz) riski nedeniyle acil tedavi gerektiren ciddi bir ilaç (bkz. Bölüm 2)
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St John's Worth / Hypericum perforatum) içerikli ilaçlar
- Kolestiramin içerikli ilaçlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Tropisetron ve granisetron içerikli ilaçlar (radyoterapi ve/veya kemoterapi alan hastalarda bulantı ve kusmanın önlenmesi amacıyla kullanılır)
- Diğer ağrı kesicilerle birlikte kullanım
- Alkol
- Antidepresan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)

Bir antibiyotik olan kloramfenikol MİYOREL'in etkisi artırabilir.

Metokarbamol için:

Metokarbamolü barbitüratlar (merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlar), opioidler (uyuşturucu etkili ağrı kesiciler) veya iştah kesiciler gibi bazı ilaçlarla aynı anda almak, bu ilaçların etkisini artırabilir. Atropin ve diğer psikotropik ilaçlar (beyin ve sinir sistemi üzerinde etkili olup duygu durumunu, düşünceyi, algıyı veya davranışı değiştirebilen) gibi antikolinerjiklerin etkileri metokarbamol tarafından artırılabilir. Metokarbamol, piridostigmin bromürün etkisini azaltabilir. Bu nedenle, anormal kas güçsüzlüğü (miyastenia gravis) olan hastalarda, özellikle piridostigmin ile tedavi edilenlerde metokarbamol kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİYOREL nasıl kullanılır?**• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

12 yaşından büyük çocuklar ve erişkinler için günde 3-4 defa 2 tablettir.

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

Tabletleri bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda ağrı ve kas spazmlarından aynı rahatlamayı sağlamak için normal dozun sadece yarısı yeterli olabilir.

• Özel kullanım durumları:

Alkol alan kişilerde karaciğerin hasar görme riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı (6 tablet) aşmaması gerekir.

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Karaciğer hastalığınız varsa, tabletleri alma aranızın daha uzun olması gerekebilir. Doktorunuzun talimatlarına her zaman dikkatlice uymalısınız.

Eğer MİYOREL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİYOREL kullandıysanız:

MİYOREL'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımında solgunluk, ishal, iştahsızlık, bulantı, kusma, mide krampları, aşırı terleme görülebilir.

Kısa sürede, yüksek dozda alındığında bile karaciğer hasarına, pankreas iltihabına, böbrek yetmezliğine **ve kan hücrelerinin tümünde azalmaya** neden olabilir. Önerilen dozun üstüne çıkıldığı takdirde hemen doktora başvurulmalıdır.

Aşırı doz tedavisi için kusturmak veya yıkamak suretiyle mide boşaltılır. Görülen belirtilere göre destekleyici tedavi uygulanır.

MİYOREL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİYOREL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MİYOREL ile tedavinin sonlandırılması için özel talimatlar yoktur. Gereksinim sona erdiğinde ilaç kesilebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİYOREL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Parasetamolün istenmeyen etkileri genellikle hafiftir. Parasetamolün 10 gramın (10 adet MİYOREL) üzerinde alınması durumunda zararlı etki görülmesi muhtemeldir.

Aşağıdakilerden biri olursa MİYOREL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- El, ayak, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi (anaflaktik şok)
- Alerjik belirtiler (ciltte kızarıklık, soyulma ya da ağızda ülser)
- Astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- Aspirin ya da benzeri non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar kullandığınızda nefes güçlüğü yaşıyorsanız ve buna benzer semptomları bu ilacı kullandığınızda da gördüyseniz
- Beklenmeyen morarma ve kanama görürseniz

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİYOREL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler:

- Uyku hali (somnolans)

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Üst solunum yolları enfeksiyon belirtileri
- Bulantı
- Kusma
- Uyuşma, karıncalanma ve yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Bağırsak gazı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiller nekroz)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)

Seyrek yan etkiler:

- Konjonktivit (gözün dış zarının iltihabı)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Metalik tat
- Kan basıncında düşüş
- Burun mukozasının şişmesi
- Anjiyoödem (yüz veya boğazın şişmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon)
- Döküntü
- Kaşıntı
- Ürtiker (kaşıntılı cilt)
- Ateş
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), anemi (kansızlık), kanda methemoglobin bulunması (methemoglobinemi), anormal sayıda düşük beyaz kan hücresi (nötroopeni), kılcak damarların deri içine kanaması (trombositopenik purpura),

Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Egzama, yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)

Çok seyrek yan etkiler:

- Anafilaktik reaksiyonlar (alerjik aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- İştahsızlık
- Huzursuzluk

- Anksiyete
- Kafa karışıklığı
- Bayılma
- Nistagmus (hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri)
- Uyuşukluk
- Titreme
- Konvülsiyonlar
- Bulanık görme
- Çift görme
- Yavaşlamış kalp atışı
- Sıcak basması
- Mide bulantısı
- Kusma
- Ani ve sık gelişebilen kan hücresi sayısının azalması (agranülositoz)
- Kan pulcuğu (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücreleri) sayısında azalma (trombositopeni),
- Aspirin ya da benzeri non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlara karşı hassasiyeti olan hastalarda bronkospazm
- Karaciğer işlev bozukluğu
- Alerjik reaksiyon belirtileri
- Deri döküntüsü, kaşıntı, alerjik ödem, yüzde, dilde ve boğazda şişlik (anjiyoödem), Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)

Bilinmiyor:

- Kalp hızı ve nefes alıp vermede hızlanma
- Bilinç düzeyinde değişiklik
- Uyuşukluk
- Koordinasyon kaybı
- Lokal geçici duyuşal bozukluklar (çoğunlukla yüz, kafa derisi, dudaklar, eller, parmaklar veya ayaklar bölgesinde),
- Mide bulantısı
- İshal
- Yorgunluk
- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomni), titreme (tremor)
- Pozitif alerji testi
- İnsan vücudu savunma sisteminin kan pulcuklarını (trombosit) zarar verici olarak kabul edip imha etmesi (immün trombositopeni)
- Ağır hastalığı olan ve parasetamol kullanan hastalarda kanı daha asidik hale getirebilen ciddi bir durum (metabolik asidoz) (bkz. Bölüm 2)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MİYOREL’in saklanması

MİYOREL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİYOREL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz MİYOREL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

0 850 885 21 99 (Pbx)

0 850 885 21 99 (Faks)

info@lilyumilac.com.tr

Üretim yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

Sancaktepe/İstanbul

Bu kullanma talimatı 02/10/2026 tarihinde onaylanmıştır.