

# Miodel Compuesto

## Tabletas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Miodel compuesto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Miodel compuesto
3. Cómo tomar Miodel compuesto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Miodel compuesto
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Miodel compuesto y para qué se utiliza

Miodel compuesto es una asociación de un analgésico y antipirético (para reducir el dolor y la fiebre) y un relajante muscular.

Miodel compuesto produce alivio del dolor y la rigidez de los músculos y sirve de tratamiento para los espasmos musculares dolorosos.

El tratamiento con metocarbamol debe ser lo más corto posible. A medida que los síntomas dolorosos desaparezcan, su médico le suspenderá la administración del medicamento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Miodel compuesto

##### No tome Miodel compuesto:

- Si es alérgico o sensible al metocarbamol, al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene alguna enfermedad cerebral.
- Si alguna vez ha sufrido daño cerebral o ha estado en coma.
- Si sufre de epilepsia o tiene convulsiones.
- Si tiene debilidad muscular (o una enfermedad que se llama miastenia gravis).

##### Advertencias y precauciones

No tomar más dosis de la recomendada.

Cómo tomar Miodel compuesto: Para ello compruebe que no está tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol (por ejemplo, medicamentos para el resfriado u otros medicamentos para el dolor o la fiebre).

##### Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Miodel compuesto:

- Si consume alcohol habitualmente (más de tres bebidas alcohólicas al día).
- Si padece alcoholismo crónico, deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol (máximo 6 tabletas al día).
- Si usted padece alguna enfermedad del hígado o de riñón, ya que puede que su médico le ajuste la dosis, le aumente el tiempo entre tomas y le insista en que es importante no prolongar el tratamiento más de lo necesario.
- Si padece anemia o alguna enfermedad del corazón o del pulmón.
- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico.
- Si está en tratamiento con medicamentos para tratar la epilepsia.

##### Uso de Miodel compuesto con otros medicamentos.

Cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

##### Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

##### Uso de Miodel compuesto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

El metocarbamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Barbitúricos (utilizados para la epilepsia o para ayudarle a dormir)
- Supresores del apetito (utilizados para ayudar a perder peso)
- Anticolinérgicos (utilizado para el alivio de espasmos o contracciones de espasmos, intestino y vejiga o para mareos en los viajes)
- Medicamentos psicotrópicos (utilizados para tratar la ansiedad, depresión u otras enfermedades mentales)
- Anestésicos (si va a recibir anestesia, por cualquier razón, informe a su médico o dentista que está tomando este medicamento)
- Anticolinérgicos (utilizados para el tratamiento de miastenia gravis)

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
  - Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
  - Antibióticos (cloranfenicol)
  - Anticonceptivos
  - Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
  - Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
  - Metoclopramida y domperidona (utilizado para el tratamiento de los vómitos)
  - Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
  - Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
  - Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
  - Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de espasmos, intestino y vejiga)
  - Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
  - Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- No utilizar con otros analgésicos (medicamentos para disminuir el dolor) sin consultar al médico.

##### Uso de Miodel compuesto con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitar beber alcohol mientras esté tomando este medicamento. El alcohol puede potenciar el efecto depresor de metocarbamol sobre el Sistema Nervioso Central. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor...) puede provocar daño en el hígado.

##### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

##### Embarazo

No se recomienda la utilización de este medicamento durante el embarazo. Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte inmediatamente a su médico, para que adapte el tratamiento a su estado.

En caso necesario, se puede utilizar Miodel compuesto durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible.

Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

#### **Lactancia**

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico discutirá con usted sobre si debe dar el pecho a su bebé. Metocarbamol y/o sus metabolitos se han detectado en la leche en perros, sin embargo, se desconoce si metocarbamol o sus metabolitos se excretan por la leche materna en humanos. Paracetamol se excreta por la leche materna, pero no en una cantidad clínicamente significativa.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Puede sentir somnolencia con este medicamento, por lo que no se recomienda que conduzca o maneje máquinas hasta que compruebe que este medicamento no le afecta, esto es especialmente importante si ha consumido alcohol o a la vez usa otros medicamentos que puedan producir también somnolencia.

#### **3. Cómo tomar Miodel compuesto**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas son:

#### **Adultos**

La dosis recomendada es de 2 tabletas, de cuatro a seis veces al día, según la gravedad de los síntomas. No debe tomar más de 12 tabletas en 24 horas y el intervalo entre tomas no será inferior a 4 horas.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad más avanzada pueden necesitar una dosis menor para obtener el mismo alivio del dolor y de los espasmos musculares. Se recomienda tomar 1 tableta, 4 veces al día.

#### **Pacientes con problemas de hígado y de riñón**

Puede ser necesario un mayor intervalo entre las tomas de las tabletas.

Siga estrictamente las recomendaciones que le haya dado su médico.

Dependiendo de la gravedad de su problema de riñón el médico le indicará si debe tomar 1 tableta cada 6 u 8 horas.

Si padece una enfermedad grave del hígado no debe tomar más de 6 tabletas en 24 horas.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda su uso en niños ni en adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de datos de seguridad y eficacia en esta población.

#### **Este medicamento se administra por vía oral.**

Ingiere las tabletas sin masticar, con ayuda de cantidad suficiente de líquido.

El tratamiento con este medicamento debe ser lo más corto posible. Su médico determinará la duración del tratamiento, que vendrá condicionada por la aparición de síntomas dolorosos o de contractura. A medida que estos desaparezcan, su médico le suspenderá la medicación.

Recuerde tomar su medicamento. No debe sobrepasar la dosis recomendada.

Si estima que la acción de Miodel compuesto es demasiado fuerte o excesivamente débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si toma más Miodel compuesto del que debe**

Si ha tomado más Miodel compuesto del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al hospital más cercano, llevando las tabletas restantes con usted para informar al médico.

#### **Si olvidó tomar Miodel compuesto**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si está seguro de haber olvidado la toma de una tableta, intente hacer la toma lo antes posible y continúe tomando la medicación normalmente. Deje siempre un periodo de tiempo de 4 horas antes de tomar otra tableta. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Miodel compuesto

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe a su médico inmediatamente:

- Reacciones alérgicas que varían desde una simple erupción en la piel o urticaria a reacciones más graves tales como reacción anafiláctica o angioedema (erupción, picor, hinchazón de las extremidades, la cara, los labios, la boca o la garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar) o reacciones cutáneas graves.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), que indica un problema en el hígado.
- Si experimenta una infección con síntomas tales como fiebre y dolor, llame a su médico inmediatamente, ya que puede ser indicativa de una alteración de los glóbulos blancos o de las plaquetas de la sangre que reduce su resistencia a las infecciones.
- Convulsiones o desmayo (síncope).

Los siguientes efectos adversos pueden producirse raramente (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- dolor de cabeza, mareo o sensación de mareo;
- conjuntivitis con congestión nasal;
- disminución de la tensión arterial, sabor metálico, aumento de las transaminasas hepáticas;
- fiebre, malestar general.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse muy raramente (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- náuseas, vómitos;
- nerviosismo, ansiedad, confusión, temblor, somnolencia, visión borrosa, nistagmo (movimientos rápidos e involuntarios de los ojos);
- niveles bajos de azúcar en la sangre, disminución de la frecuencia cardiaca, enrojecimiento de la piel (rubor);
- toxicidad en el riñón (orina oscura);
- dificultad para respirar.

Los siguientes efectos se han notificado, pero no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles:

- incoordinación muscular leve, pérdida de memoria, vértigo, insomnio, visión doble;
- pirois (ardor de estómago), boca seca, cansancio, diarrea.

#### **5. Conservación de Miodel compuesto**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

Composición de Miodel compuesto

Los principios activos son metocarbamol y acetaminofén. Cada tableta contiene 400 mg de Metocarbamol y 350 mg de Acetaminofén.

#### **PRESENTACION:**

Dispensador x 100 tabletas.

Caja x 2 tabletas Muestra Médica.

**Venta sin Receta Médica para:** El Salvador.

**Venta con Receta Médica para:** Honduras, Nicaragua.

Producto Centroamericano Fabricado en El Salvador por  
**Laboratorios FARDEL. Para Jose B. Guardado Orellana**

