

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Miostenil 250 mg + 250 mg comprimidos

Aspartato de Magnésio e Aspartato de Potássio

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Miostenil e para que é utilizado

O Miostenil está indicado no tratamento dos sintomas de fadiga muscular e câibras associadas à hipomagnesemia e hipocaliemia. Está ainda indicado nos desportistas para facilitar a recuperação da capacidade muscular após o exercício físico violento.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Miostenil

Não tome Miostenil

- Se tem alergia ao aspartato de magnésio, ao aspartato de potássio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem insuficiência renal grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Miostenil.

Se tem insuficiência renal significativa, pois poderá ter que reduzir a dose de Miostenil.

Crianças e adolescentes

O uso do Miostenil deverá restringir-se a doentes adultos (dada a ausência de dados noutros grupos etários).

Outros medicamentos e Miostenil

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

Os diuréticos podem acelerar a excreção das substâncias ativas do Miostenil.

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.

As substâncias ativas do Miostenil são sais de um ácido dicarboxílico, o ácido aspártico, que faz parte da alimentação, não constituindo a gravidez e a lactação contra-indicações do medicamento.

A administração durante a gravidez e o aleitamento deve ser feita por indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém 7 mg de óleo de rícino hidrogenado por comprimido. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

### 3. Como tomar Miostenil

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

A dose recomendada é:

Em média, 3-4 comprimidos por dia.

A posologia máxima diária é 4 comprimidos.

Ingerir os comprimidos inteiros com um pouco de água ou sumo de frutas.

Se tomar mais Miostenil do que deveria

Não estão descritos casos de dose excessiva. No entanto, a ingestão de uma dose excessiva de Miostenil poderá provocar alterações gástricas (como náuseas e vômitos), efeitos esses característicos do magnésio e do potássio, que poderão ser eliminados pelo cálcio e pelas medidas usuais em estados de aumento de potássio.

Caso se tenha esquecido de tomar Miostenil

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar os comprimidos no horário habitual, tome assim que se lembrar e retome o esquema posológico habitual.

Se parar de tomar Miostenil

Não é necessária qualquer medida especial.

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

### 4. Efeitos secundários possíveis

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

A toxicidade é praticamente nula e o medicamento é muito bem tolerado. Pode, no entanto, ocorrer algum mal-estar gástrico moderado, que não impede a continuação da terapêutica.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar

efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)



## 5. Como conservar Miostenil

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Miostenil

- As substâncias ativas são o aspartato de magnésio (250 mg, por comprimido) e o aspartato de potássio (250 mg, por comprimido).
- Os outros componentes são: fosfato de cálcio di-hidratado, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, óleo de rícino hidrogenado.

Qual o aspeto de Miostenil e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são de cor branca, circulares, biconvexos, gravados «BIAL» numa face e lisos na outra.

Miostenil apresenta-se em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BIAL – CONSUMER HEALTH, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

Fabricante

Versão N.3.0 (2019.02.18)

Transferência titular AIM  
BIAL – Consumer Health, S.A.

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em