

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Mydocalm Long 450 mg comprimat cu eliberare prelungită Tolperisonum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mydocalm Long 450 mg comprimat cu eliberare prelungită (denumit în continuare Mydocalm® Long și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mydocalm Long
3. Cum să luați Mydocalm Long
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mydocalm Long
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mydocalm Long și pentru ce se utilizează

Mydocalm Long este un medicament care conține substanța activă tolperison. Tolperisonul este un medicament care acționează asupra sistemului nervos central.

Mydocalm Long este utilizat pentru tratamentul tonusului muscular scheletic crescut patologic după un accident vascular cerebral la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mydocalm Long

Nu luați Mydocalm Long

- Dacă sunteți alergic la tolperison, la medicamente care conțin tolperison sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă aveți miastenia gravis (o boală imunologică asociată cu slăbiciune musculară).
- Dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Mydocalm Long, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile de hipersensibilitate

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent pe parcursul experienței după punerea pe piață a

medicamentelor care conțin tolperison (substanța activă a Mydocalm Long) au fost reacții de hipersensibilitate. Reacțiile de hipersensibilitate au variat de la reacții ușoare la nivelul pielii la reacții sistemice severe (de exemplu șoc alergic).

Se pare că femeile, pacienții mai în vârstă sau cei tratați concomitent cu alte medicamente (în principal cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS) prezintă un risc mai mare de a prezenta reacții de hipersensibilitate. De asemenea, pacienții cu antecedente de alergii la medicamente, boli sau afecțiuni alergice (cum sunt: atopia, febra fânului, astmul bronșic, dermatita atopică cu nivele mari ale IgE în ser, urticaria) sau cei care suferă în același timp de infecții virale sunt supuși unui risc mai mare de a prezenta reacție alergică la acest medicament.

Primele semne ale hipersensibilității sunt: înroșirea feței, erupție trecătoare pe piele, mâncărime severă la nivelul pielii (cu noduli), respirație șuierătoare, respirație dificilă, cu sau fără umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultate la înghițire, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, scădere rapidă a tensiunii arteriale.
Dacă simțiți aceste simptome, opriți imediat administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de gardă a celui mai apropiat spital.
Dacă ați avut vreodată o reacție alergică la tolperison, nu trebuie să utilizați acest

Dacă prezentați o alergie cunoscută la lidocaină, riscul de a prezenta alergie la tolperison este mai mare. În acest caz, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea tolperisonului, la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, nu au fost stabilite.

Mydocalm Long împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă de Mydocalm Long poate crește concentrațiile sanguine ale unor medicamente cum ar fi:

- tioridazina, perfenazina (antipsihotice utilizate pentru tratamentul schizofreniei)
- tolterodina (utilizată pentru tratamentul incontinenței urinare)
- venlafaxina, desipramină (utilizate în depresie)
- atomoxetina (tratamentul tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenție - ADHD)
- dextrometorfanul (pentru suprimarea tusei)
- metoprololul, nebivololul (beta-blocante utilizate în hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă)

Deși tolperisonul este un compus cu acțiune centrală, potențialul său de sedare este mic. În cazul administrării concomitente cu alte relaxante musculare cu acțiune centrală, se recomandă reducerea dozei de Mydocalm Long.

Tolperisonul mărește efectul acidului niflumic; de aceea trebuie luată în calcul reducerea dozei de acid niflumic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) în cazul administrării concomitente.

Mydocalm Long împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament trebuie administrat după mese, cu un pahar de apă. Consumul insuficient de alimente poate reduce efectul tolperisonei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deși nu există dovezi că Mydocalm Long este toxic pentru făt, medicul dumneavoastră poate decide dacă puteți lua preparatul în special în primele trei luni de sarcină, după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu.

Mydocalm Long este contraindicat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.. Cu toate acestea, dacă prezentați amețeli, somnolență, tulburări de atenție, epilepsie, vedere încețoșată sau slăbiciune musculară în timp ce utilizați Mydocalm Long, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mydocalm Long conține lactoză (zahăr din lapte)

Mydocalm Long conține lactoză (2.75 mg per comprimat)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să vă consultați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Mydocalm Long

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi (450 mg pe zi)

Medicamentul trebuie luat după masă, cu un pahar cu apă., fără a mesteca sau zdrobi comprimatul.

Insuficiența renală

Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcției rinichilor și a stării dumneavoastră în timpul tratamentului cu Mydocalm Long, deoarece a fost observată o frecvență mai mare a evenimentelor adverse la acest grup de pacienți. Dacă aveți probleme cu rinichii, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, deoarece Mydocalm Long nu este recomandat la pacienții care suferă de insuficiență renală moderată. Tolperisonul nu este recomandat la pacienții cu insuficiență renală severă.

Insuficiența hepatică

Dacă aveți probleme cu ficatul, controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcției hepatice și a stării dumneavoastră în timpul tratamentului cu Mydocalm Long, deoarece a fost observată o frecvență mai mare a evenimentelor adverse la acest grup

de pacienți. Dacă aveți probleme cu ficatul, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, deoarece Mydocalm Long nu este recomandat pacienților cu insuficiență hepatică moderată. Tolperisonul nu este recomandat în insuficiența hepatică severă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Mydocalm Long la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Dacă luați mai mult Mydocalm Long decât trebuie

Simptomele supradozajului pot include somnolență, simptome gastro-intestinale (greață, vărsături, durere în partea superioară a stomacului), bătăi rapide ale inimii, hipertensiune arterială, lentoare în efectuarea mișcării și senzație de rotire. În cazuri severe, au fost raportate convulsii, încetinirea sau oprirea respirației și comă.

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect.

Dacă uitați să luați Mydocalm Long

Luați doar următoarea doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Mydocalm Long

Nu încetați să luați acest medicament chiar dacă aveți impresia că efectul Mydocalm Long este prea puternic sau prea slab. În acest caz adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții adverse de obicei dispar la întreruperea tratamentului.

Dacă observați următoarea reacție adversă, încetați imediat să luați medicamentul și adresați-vă unui medic:

- umflarea pleoapelor, edem al feței sau a buzelor, care poate apărea rar.
- șoc alergic care provoacă scăderea tensiunii arteriale, erupții cutanate, pe lângă simptomele de edem, care pot apărea foarte rar.
- umflare bruscă a feței, gâtului, limbii și buzelor și dificultăți de respirație, care pot apărea cu o frecvență necunoscută.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): pierderea poftei de mâncare, insomnie, tulburări de somn, dureri de cap, amețală, somnolență, scădere a tensiunii arteriale, dureri abdominale, diaree, gură uscată, dispepsie, greață, slăbiciune musculară, durere musculară, dureri la nivelul extremităților, slăbiciune, indispoziție, oboseală.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane): reacții alergice

(hipersensibilitate)*, reacție de hipersensibilitate severă (reacție anafilactică), scădere a activității, depresie, tulburări de atenție, tremor, epilepsie, pierderea sensibilității, senzație anormală la nivelul pielii, (senzație de furnicături, amorțeli și înțepături) letargie, vedere încețoșată, amețeală, țiuitori în urechi, durere în piept sub formă de gheară (angina pectorală), bătăi rapide ale inimii, bătăi rapide și neregulate ale inimii, scădere a tensiunii arteriale, înroșire a feței, dificultate în respirație, respirații rapide, sângerare nazală, durere epigastrică, constipație, flatulență, vărsături, afecțiune ușoară la nivelul ficatului, dermatită alergică, transpirații abundente, mâncărimi, urticarie, erupții trecătoare pe piele, incapacitate de a controla eliminarea urinei și eliminare involuntară de urină, prezență a unui exces de proteine în urină, disconfort la nivelul membrelor, senzație de ebrietate, senzație de cald, sete, iritabilitate, modificări ale rezultatelor testelor de laborator (creștere a nivelului bilirubinei, alterare a enzimelor hepatice, număr scăzut de trombocite, creștere a numărului de leucocite din sânge).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane): anemie, mărire anormală a ganglionilor limfatici, șoc alergic, senzație excesivă de sete, confuzie, bătăi lente ale inimii, scădere a densității osoase, disconfort la nivelul pieptului, modificarea rezultatului unui test de laborator (creatinină din sânge crescută).

* După punerea pe piață au fost de asemenea, raportate următoarele reacții (cu frecvență necunoscută): angioedem (umflare bruscă a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului). Sunt posibile, de asemenea dificultate de înghițire sau de respirație).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mydocalm Long

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mydocalm Long

- Substanța activă este clorhidrat de tolperison 450 mg în fiecare comprimat cu eliberare

- prelungită
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: hipromeloză K-100; etilceluloză N7; carbomer 71 G; talc; dioxid de siliciu coloidal anhidru; stearat de magneziu.
Film: dioxid de siliciu coloidal anhidru; dioxid de titan E171; macrogol 6000; lactoză monohidrat; hipromeloza 606.

Cum arată Mydocalm Long și conținutul ambalajului

Comprimat oval, biconvex, alb, cu suprafață netedă sau ușor aspră și cu „M43” gravat pe o față și cu miros ușor caracteristic.

Blistere din folie din PVC/PE/PVDC/Al a câte 10 comprimate. Cutie pliabilă cu 1 sau 3 blistere și un prospect pentru pacient.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest,
Ungaria

Fabricantul

“GEDEON RICHTER-RUS” SA
Rusia, 140342, regiunea Moscovei,
raionul Yegorievsk, satul Shuvov,
str. Lesnaya, 40

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>