

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

MYDOCALM 150 mg comprimate filmate

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 150 mg (denumit în continuare Mydocalm) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mydocalm
3. Cum să luați Mydocalm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mydocalm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mydocalm și pentru ce se utilizează

Mydocalm este un medicament care conține substanța activă tolperison. Tolperisonul este un medicament care acționează asupra sistemului nervos central. Este indicat pentru tratamentul tonusului musculaturii scheletice crescut patologic după un accident vascular cerebral la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mydocalm

Nu luați Mydocalm

- Dacă sunteți alergic la tolperison, la medicamente care conțin eperison 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, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții de hipersensibilitate

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent pe parcursul experienței după punerea pe piață a medicamentelor care conțin tolperison (substanța activă a Mydocalm) 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 - 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 camerei de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă ați avut vreodată o reacție alergică la tolperison, nu trebuie să utilizați acest medicament.

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 începerea tratamentului.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea tolperisonului la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Mydocalm 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 a Mydocalm ar putea crește concentrațiile sanguine de medicamente utilizate pentru tratamentul: tulburări psihice, cum ar fi schizofrenia (thiorizadine, perfenazina), vezică urinară hiperactivă (tolterodina), depresia (venlafaxină, desipramina), tulburare de hiperactivitate cu deficit de atenție (atomoxetina), tuse (dextrometorfan), tensiune arterială ridicată (metoprolol, nebivolol).

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.

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

Mydocalm împreună cu alimente și băuturi

Consumul de produse alimentare și băuturi nu influențează absorbția Mydocalm. Consumul insuficient de alimente poate reduce efectul tolperisonului.

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 tolperison este toxic pentru făt, Mydocalm nu trebuie utilizat în timpul sarcinii (în primele trei luni de sarcină) cu excepția cazului, când medicul dumneavoastră decide după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu.

Mydocalm este contraindicat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mydocalm nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și 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, adresați-vă medicului dumneavoastră!

Mydocalm conține lactoză (zahărul din lapte)

Mydocalm conține lactoză (146,285 mg per comprimat))

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

3. Cum să luați Mydocalm

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

Dozele recomandate sunt de 1 comprimat Mydocalm 150 mg de trei ori pe zi

Comprimatele se administrează după mese, cu un pahar de apă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea tolperisonului la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Pacienți cu insuficiență renală

Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcției rinichilor și a bolii dumneavoastră pe parcursul tratamentului cu Mydocalm deoarece a fost observată o frecvență mai mare a reacțiilor adverse la acest grup de pacienți. Dacă aveți probleme severe ale rinichilor, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament deoarece Mydocalm nu este recomandat la pacienții care suferă de insuficiență renală severă.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcției ficatului și a bolii dumneavoastră pe parcursul tratamentului cu tolperison deoarece a fost observată o frecvență mai mare a reacțiilor adverse la acest grup de pacienți. Dacă aveți probleme severe ale ficatului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament deoarece Mydocalm nu este recomandat la pacienții care suferă de insuficiență hepatică severă.

Dacă luați mai mult Mydocalm decât trebuie

Simptomele supradozajului pot include în special: somnolență, simptome gastro-intestinale (cum ar fi greață, vărsături, durere la nivelul etajului abdominal superior), bătăi rapide ale inimii, hipertensiune arterială, încetineală în efectuarea mișcării și senzație de amețală. În cazurile severe au fost raportate convulsii, încetinire sau încetare a respirației și comă.

În caz de supradozaj, trebuie să contactați imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect.

Dacă uitați să luați Mydocalm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Mydocalm

Nu încetați să luați acest medicament chiar dacă aveți impresia că efectul Mydocalm 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 sunt de obicei ușoare și dispar la întreruperea tratamentului.

Dacă observați următoarea reacție adverse, opriți tratamentul imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, care pot apărea rar.
- Șoc alergic care cauzează presiune și erupții cutanate arteriale, pe lângă simptomele de umflare, care pot să apară foarte rar.
- Umflarea bruscă a feței, gâtului, limbii și buzelor și dificultăți de respirație, care pot să apară cu o frecvență necunoscută.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): pierdere a poftei de mâncare, insomnie, tulburări de somn, dureri de cap, amețeală, somnolență, scădere a tensiunii arteriale, disconfort abdominal, 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): hipersensibilitate, (reacție alergică), scădere a activității, depresie, tulburări de atenție, tremor, epilepsie, pierdere a sensibilității, senzație anormală la nivelul pielii, letargie, vedere încețoșată, amețeală, țuituri în urechi, durere în piept sub formă de gheară (angina pectorală), bătăi rapide ale inimii, bătăi rapide și neregulate ale inimii, scăderea tensiunii arteriale, înroșire a feței, dificultate în respirație, respirații rapide, sângerare nazală, durere epigastrică, constipație, flatulență, vărsături, afecțiune hepatică ușoară, 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 (în timpul testului de laborator), disconfort la nivelul membrelor, senzație de beție, senzație de cald, sete, iritabilitate, modificări ale rezultatelor testelor de laborator (creștere a nivelului bilirubinei), modificări ale 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, senzație excesivă de sete, confuzie, bătăi lente ale inimii, scădere a densității osoase, disconfort la nivelul pieptului, creștere a nivelului de creatinină din sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse 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 e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Mydocalm

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după expiră. 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

- *Substanța activă este* clorhidrat de tolperison 150 mg, în fiecare comprimat filmat.
- *Celelalte componente sunt:*

Nucleu: Acid citric, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, talc, celuloză microcristalină, amidon de porumb, lactoză monohidrat;

Film: Dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 6000, hipromeloză.

Cum arată Mydocalm și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, biconvexe, rotunde, cu miros ușor, inscripționate cu specificația “150” pe una din fețe. Suprafața de rupere este de culoare albă.

30 comprimate filmate sunt ambalate în blistere din PVC/Aluminiu și cutie de carton pliat.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în August 2022

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