

Листовка: информация за потребителя

Мидокалм 150 mg филмирани таблетки
Mydocalm 150 mg film-coated tablets

толперизонов хидрохлорид
tolperisone hydrochloride

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Издание: Протоколи 2
Идентификационен номер: 9900289
ВГ/ММ/МБ-50653
10-00-2020

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мидокалм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мидокалм
3. Как да приемате Мидокалм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мидокалм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мидокалм и за какво се използва

Мидокалм съдържа толперизон като активно вещество. Толперизон е лекарство, което действа върху централната нервна система. Използва се за лечение на прекалено повишен мускулен тонус след мозъчен инсулт при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мидокалм

Не приемайте Мидокалм

- ако сте алергични към толперизон или към лекарства, съдържащи еперизон, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате миастения гравис (имунологично заболяване, придружено от мускулна слабост);
- ако кърмите.

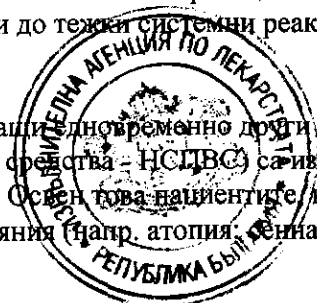
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Мидокалм.

Реакции на свръхчувствителност

По време на постмаркетинговия период по отношения на лекарствените продукти, съдържащи толперизон (активното вещество на Мидокалм) най-често съобщаваните нежелани реакции са реакции на свръхчувствителност. Те варират от леки кожни реакции до тежки системни реакции (напр. алергичен шок).

Вероятно пациентите от женски пол, в старческа възраст или приемащи едновременно други лекарства (най-вече нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства - НСПВС) са изложени на по-висок риск от възникване на реакции на свръхчувствителност. Освен това пациентите, които са имали алергия към лекарства или алергични заболявания, или състояния (напр. атопия, сенна хрема,



астма, атопичен дерматит с висока стойност на серумен IgE, уртикария), или които в настоящия момент страдат от вирусни инфекции са изложени на по-висок риск от развиване на алергична реакция към това лекарство.

Ранните признаци на свръхчувствителност са: зачервяване, обрив, силен сърбеж на кожата (с повдигнати обривни единици), хрипове, затруднено дишане с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане, учестен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, бързо понижаване на кръвното налягане.

Ако почувствате такива симптоми, незабавно спрете приема на това лекарство и се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

Ако някога сте имали алергична реакция към толперизон, не трябва да приемате това лекарство.

Ако Ви е известно, че имате алергия към лидокаин, Вие сте изложени на по-висок риск от алергия към толперизон. В такъв случай трябва да се консултирате с лекаря си, преди да започнете лечението.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на толперизон при деца не са установени.

Други лекарства и Мидокалм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Толперизон може да увеличи ефекта на някои лекарства като тиоридазин (антипсихотично средство), толтеродин (използван за лечение на уринарна инконтиненция), венлафаксин (антидепресант), атомоксетин (използван за лечение на синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD)), дезипрамин (антидепресант), декстрометорфан (подтиска кашлицата), метопролол (бета-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и стенокардия (болка в гърдите)), небиволол (бета-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност) и перфеназин (антипсихотично средство).

Въпреки че толперизон е съединение, което оказва влияние върху централната нервна система, неговият потенциал да причини седация (намалено внимание) е нисък.

При едновременно приложение с други централно действащи мускулни релаксанти, трябва да се обмисли намаляване на дозата на толперизон.

Толперизон потенцира действието на нифлумовата киселина, поради това трябва да се обмисли намаляване на дозата на нифлумовата киселина или на другите нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) при едновременно приложение.

Мидокалм с храна, напитки и алкохол

Лекарството трябва да се приема след хранене с чаша вода. При недостатъчен прием на храна действието на това лекарство може да бъде понижено.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Въпреки че не е доказана токсичност на толперизон върху плода, лекарят е този, който след внимателна преценка на риска и ползата трябва да реши дали може да използвате лекарството, особено в първите три месеца на бременността.

Мидокалм не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Ако имате замаяност, сънливост, нарушена концентрация, епилепсия, замъглено зрение или мускулна слабост, докато приемате Мидокалм, консултирайте с Вашия лекар.



Мидокалм съдържа лактоза (млечна захар)

Мидокалм съдържа лактоза (146,285 mg в една таблетка) и титанов диоксид (E171) като помощни вещества. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Мидокалм

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка Мидокалм, един до три пъти дневно.
Лекарството трябва да се приема след хранене, с чаша вода.

Бъбречно увреждане

По време на лечението с Мидокалм при Вас се налага редовно медицинско наблюдение, което ще включва често проследяване на бъбречната Ви функция и общото състояние, тъй като при тази група от пациенти са наблюдавани по-често нежелани реакции. Ако имате сериозни бъбречни проблеми, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете това лекарство, тъй като Мидокалм не се препоръчва при пациенти, които страдат от тежка форма на бъбречна недостатъчност.

Чернодробно увреждане

По време на лечението с Мидокалм при Вас се налага редовно медицинско наблюдение, което ще включва често проследяване на чернодробната Ви функция и общото състояние, тъй като при тази група от пациенти са наблюдавани по-често нежелани реакции. Ако имате сериозни чернодробни проблеми, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете това лекарство, тъй като Мидокалм не се препоръчва при пациенти, които страдат от тежка форма на чернодробна недостатъчност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мидокалм

Симптомите при предозиране може да включват сънливост, стомашно-чревни симптоми (например гадене, повръщане, болка в горната част на корема), учестен пулс, високо кръвно налягане, забавени движения и световъртеж. При тежките случаи са съобщавани гърчове, забавяне или спиране на дишането и кома.

В случай на предозиране трябва веднага да се свържете с Вашия лекар или фармацевт, или със спешно отделение. Вземете с Вас тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Мидокалм

Приемете следващата доза както обикновено.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Мидокалм

Не спирайте приема на лекарството. Ако Вие смятате, че ефекта на Мидокалм е прекалено силен или прекалено слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези нежелани реакции обикновено отзвучават при прекратяване приема на лекарството.



Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души): липса на апетит, безсъние, нарушения на съня, главоболие, замайване, сънливост, ниско кръвно налягане, стомашен дискомфорт, диария, сухота в устата, лошо храносмилане, гадене, мускулна слабост, мускулна болка, болка в крайниците, слабост, дискомфорт, умора.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души): реакции на свръхчувствителност (алергични реакции)*, тежка реакция на свръхчувствителност (анафилактични реакции), понижена активност, депресия, нарушена концентрация, тремор, епилепсия, частична загуба на чувствителност, необичайни кожни усещания (усещане за изтръпване, безчувственост и мравучкане), летаргия, замъглено зрение, шум в ушите, усещане за световъртеж, стягаща болка в гърдите, сърцебиене, усещане за учестен или неравномерен сърдечен ритъм, зачервяване, затруднено дишане, кръвотечение от носа, учестено дишане, стомашна болка, запек, метеоризъм, повръщане, леки чернодробни нарушения, повишено изпотяване, сърбеж, уртикария, зачервяване на кожата, кожен обрив, неспособност за контролиране отделянето на урината или неволно уриниране, наличие на белтъци в урината (при лабораторни изследвания), усещане за неразположение в крайниците, чувство на опиянение, усещане за горещина, раздразнителност, чувство на жажда, понижено кръвно налягане, промени в резултатите при лабораторни изследвания (повишени нива на билирубин, промени в чернодробните ензими, понижен брой на тромбоцитите, повишен брой на белите кръвни телца).

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души): анемия, необичайно увеличение на лимфните възли, тежки алергични реакции (алергичен шок), силно чувство за жажда, обърканост, забавен сърдечен ритъм, леко понижаване на костната плътност, тежест в гърдите, промени в резултатите при лабораторни изследвания (повишени нива на креатинин в кръвта).

* По време на периода след пускане в продажба са съобщени и следните нежелани реакции (с неизвестна честота): внезапно отичане на дланите, ходилата, глезените, лицето, устните, езика или гърлото. Възможно е също затруднение при преглъщане или дишане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез. Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мидокалм

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мидокалм

- Активното вещество е 150 mg толперизон хидрохлорид във всяка филмирана таблетка.



- Другите съставки:
Сърцевина на таблетката:
Лимонена киселина монохидрат (E330), силициев диоксид колоиден безводен (E551),
стеаринова киселина (E570), талк (E553b), микрокристална целулоза (E460), царевично
нишесте, лактоза монохидрат.
Покритие:
Силициев диоксид колоиден безводен (E551), титанов диоксид (E171), макрогол 6000, лактоза
монохидрат, хипромелоза.

Как изглежда Мидокалм и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със слаба специфична миризма,
с диаметър около 11 mm и отпечатан знак „150” от едната страна.

20 или 30 филмирани таблетки са опаковани в PVC/Алуминиеви блистери и сгъваема картонена
кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

