

Prospect: Informații pentru utilizator

Myderison 50 mg comprimate filmate
Myderison 150 mg comprimate filmate

Clorhidrat de tolperisonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Myderison și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Myderison
3. Cum să utilizați Myderison
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Myderison
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Myderison și pentru ce se utilizează

Tolperisona este un medicament care acționează asupra sistemului nervos central. Este pentru tratamentul tonusului musculaturii scheletice, patologic crescute după un accident vascular cerebral la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Myderison

Nu utilizați Myderison:

- dacă sunteți alergic la substanța activă (clorhidrat tolperisonă) sau medicamente care conțin eperisonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- în cazul în care suferiți de Miastenia gravis (boală autoimună caracterizat prin slăbiciune musculară)
- dacă alăptați

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Myderison, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Reacții de hipersensibilitate: în timpul experienței post-marketing cu medicamentele care conțin tolperisonă (substanța activă din Myderison) cel mai frecvent raportate reacții adverse au fost reacțiile de hipersensibilitate. Reacții de hipersensibilitate au variat de la reacții cutanate ușoare la reacții sistemice severe (de exemplu, șoc alergic).

Femeile, pacienții mai în vârstă, sau cei tratați concomitent cu alte medicamente (în principal cu antiinflamatoare nonsteroidiene), par a fi expuși la un risc mai mare de reacții de hipersensibilitate. Deasemenea, pacienții cu alergii la medicamente sau cu boli sau stări alergice în antecedente (cum ar fi hipersensibilitățile din naștere: febra fânului, astm, dermatită atopică, cu un nivel ridicat de imunoglobulină E în sânge, urticarie), respectiv cei care suferă de infecții virale concomitente, au o probabilitate mai mare de a prezenta reacție alergică la acest medicament.

Semnele timpurii de hipersensibilitate pot fi: înroșirea feței, erupții cutanate, mâncărime severă al pielii (cu umflături), respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și / sau a gâtului, dificultăți la înghițire, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială scăzută, scăderea rapidă a tensiunii arteriale.

Dacă simțiți aceste simptome încetați imediat să luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat serviciu de urgență.

Dacă ați avut vreodată reacție alergică la tolperisonă nu trebuie să utilizați acest medicament.

Dacă aveți o alergie dovedită la lidocaină aveți un risc mai mare de a fi alergic la tolperisonă. În acest caz, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul.

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea tolperisonii la copii.

Myderison împreună cu alte medicamente

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

Nu există date disponibile despre interacțiunile medicamentoase care ar putea limita consumul de comprimate Myderison. Deși tolperisona este un agent care acționează asupra sistemului nervos central, nu are efect sedativ (scădere atenției). De aceea poate fi luat concomitent cu medicamentele somnifere sau sedative. În cazurile în care se administrează concomitent un alt relaxant muscular cu acțiune centrală ar trebui să se ia în considerare reducerea dozei de Myderison.

Potențează efectele acidului niflumic, astfel încât în cazul administrării concomitente ar trebui să se ia în considerare reducerea dozei de acid niflumic sau a celorlalte antiinflamatoare nonsteroidiene.

Myderison împreună cu alimente, băuturi și alcool

Ingestia de alimente și de lichide nu afectează absorbția produsului.

Comprimatele filmate Myderison nu influențează efectele alcoolului asupra sistemului nervos central

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Avertizați medicul dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau planificați o sarcină. Deși nu există dovezi, care să indice că Myderison ar avea efecte dăunătoare asupra fătului, decizia asupra administrării medicamentului în sarcină, în special în primul trimestru, trebuie adus de medic, după evaluarea atentă a balanței risc/beneficiu.

Myderison nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt cunoscute efecte de acest gen.

Dacă aveți amețeli, somnolență, tulburări de atenție, epilepsie, încetșarea vederii sau slăbiciune musculară în timpul tratamentului cu Myderison consultați medicul dumneavoastră.

Myderison conține lactoză monohidrat.

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 utilizați Myderison

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

Doza uzuală zilnică, dacă medicul nu prescrie altfel, este de 3 ori 1-3 comprimate filmate din Myderison 50 mg, respectiv, 3 ori 1 comprimat filmat din Myderison 150 mg.

Acest medicament se ia după mese, cu un pahar cu apă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea tolperisonei la copii nu au fost stabilite.

Pacienții cu insuficiență renală

În timpul tratamentului cu Myderison medicul dumneavoastră vă va supraveghea regulat prin monitorizarea frecvență a funcției renale și a stării dumneavoastră, deoarece la acest grup de pacienți s-a observat o frecvență mai mare a reacțiilor adverse. Dacă aveți probleme severe ale rinichilor nu trebuie să luați acest medicament.

Pacienții cu insuficiență hepatică

În timpul tratamentului cu Myderison medicul dumneavoastră vă va supraveghea regulat prin monitorizarea frecvență a funcției hepatice și a stării dumneavoastră, deoarece la acest grup de pacienți s-a observat o frecvență mai mare a reacțiilor adverse. Dacă aveți probleme severe ale ficatului nu trebuie să luați acest medicament.

Dacă utilizați mai mult Myderison decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a prescris, contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau cel mai apropiat serviciu de urgență!

Dacă uitați să utilizați Myderison

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Myderison

Nu întrerupeți prematur luarea acestui medicament, chiar dacă efectul comprimatelor Myderison pare 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 sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt de obicei slabe și dispar după întreruperea administrării medicamentului.

Clasificarea în funcție de frecvență a posibilelor reacții adverse, este următoarea:

- Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți, dar mai mult de 1 din 1000
- Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți, dar mai mult de 1 din 10000
- Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți, inclusiv cazurile individuale

Reacții adverse mai puțin frecvente: pierderea poftei de mâncare, insomnie, tulburări de somn, dureri de cap, amețeli, somnolență, scăderea tensiunii arteriale, disconfort abdominal, diaree, gură uscată, dispepsie, greață, slăbiciune musculară, dureri musculare, dureri la nivelul membrelor, slăbiciune, stare generală de rău, și oboseală.

Reacții adverse rare: reacții de hipersensibilitate (alergice), reacții alergice severe (reacții anafilactice), diminuarea activității, depresie, deficit de atenție, tremor, convulsii, pierderea simțurilor, tulburări ale simțurilor, apatie, tulburări de vedere, amețeli, zgomote în urechi, senzație de constricție toracică, bătăi rapide ale inimii, palpitații, scăderea tensiunii arteriale, înroșirea feței, dificultăți de respirație, sângerări nazale, respirație sacadată, dureri de stomac, constipație, flatulență, vărsături, leziuni hepatice ușoare, reacții alergice cutanate, transpirație crescută, mâncărime (prurit), urticarie, erupții cutanate, tulburări de retenție urinară, prezența proteinelor în urină, disconfort la nivelul membrelor, senzație de beatitudine, senzație de cald, de sete, iritabilitate, creșterea bilirubinei, tulburări ale funcției hepatice, scăderea numărului de trombocite și creșterea nivelului de leucocite în sânge.

Reacții adverse foarte rare: anemie, umflarea ganglionii limfatici, confuzie, reacție alergică severă (șoc anafilactic), sete de nestins (polidipsie), bătăi lente ale inimii, osteoporoză, disconfort toracic, creșterea nivelului de creatinină

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Myderison

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de umiditate.

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 Myderison

Myderison 50 mg comprimate filmate

- Substanța activă: clorhidrat de tolperisonă, 50 mg pe comprimat.
- Celelalte componente: *nucleu*- acid stearic, crospovidonă, clorhidrat de betaină, manitol, celuloză microcristalină; *film*: Opadry II white (dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, hipromeloză, lactoză monohidrat).

Myderison 150 mg comprimate filmate

- Substanța activă: clorhidrat de tolperisonă, 150 mg.
- Celelalte componente: *nucleu*- acid stearic, crospovidonă, clorhidrat de betaină, manitol, celuloză microcristalină; *film*: Opadry II white (dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, hipromeloză, lactoză monohidrat).

Cum arată Myderison și conținutul ambalajului

Myderison 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, albe, cu marcajul 50 pe o față iar pe fața cealaltă cu un cod special.

Myderison 150 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, albe cu marcajul 150 pe o față iar pe fața cealaltă cu un cod special.

Cutie cu blistere din PVC transparent/Al cu 20 comprimate filmate.

Cutie cu blistere din PVC transparent/Al cu 30 comprimate filmate.

Cutie cu blistere din PVC transparent/Al cu 50 comprimate filmate.

Cutie cu blistere din PVC transparent/Al cu 100 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MEDITOP PHARMACEUTICAL Ltd.

Ady Endre u. 1. H- 2097 Pilisborosjeno, Ungaria

Fabricantul

Meditop Pharmaceutical Ltd,

Ady Endre u. 1. H- 2097 Pilisborosjeno, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>