

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **MYDOCALM 50 mg comprimate filmate** **MYDOCALM 150 mg comprimate filmate** clorhidrat de tolperison

**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 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 muscularii 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 cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene - AINS) prezintă un risc mai mare de a prezenta reacții

de hipersensibilitate. De asemenea, pacienții cu antecedente de alergie 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: înroșire a 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.

Tolperisonul poate crește efectele unor medicamente, cum sunt: tioridazina (antipsihotic), tolderodina (utilizată pentru tratamentul incontinenței urinare), venlaxflaxina (antidepresiv), atomoxetina (utilizată pentru tratamentul tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenție – ADHD), desipramina (antidepresiv), dextrometorfanul (pentru suprimarea tusei), metoprololul (un beta-blocant utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și anginei pectorale (durerii în piept)), nebivololul (un beta-blocant utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și insuficienței cardiace) și perfenazina (antipsihotic).

Deși tolperisonul este un compus cu acțiune centrală, potențialul său de sedare (scădere a atenției) este mic. În cazul administrării concomitente cu alte relaxante musculare cu acțiune centrală, trebuie luată în considerare reducerea dozei de tolperison.

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 împreună cu alimente și băuturi**

Acest medicament trebuie administrat după mese, cu un pahar de apă. 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 Mydocalm 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 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 50 mg comprimate filmate conține lactoză monohidrat (48,892 mg per comprimat).

Mydocalm 150 mg comprimate filmate conține lactoză monohidrat (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**

Luați 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:

- 1-3 comprimate de Mydocalm 50 mg de trei ori pe zi
- 1 comprimat Mydocalm 150 mg de trei ori pe zi

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

#### **Insuficiență renală**

Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecvență 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.

#### **Insuficiență hepatică**

Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecvență 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**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la secția de urgențe a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect. Simptomele supradozajului pot include în special: moleșeală, simptome gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri la nivelul etajului abdominal superior), bătăi rapide ale inimii, hipertensiune arterială, lenteare în efectuarea mișcării și senzație de rotire. În cazuri severe au fost raportate convulsii și comă.

#### **Dacă uitați să luați Mydocalm**

Luați următoarea doză ca de obicei.

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 de obicei dispar la întreruperea tratamentului.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane): pierdere a poftei de mâncare, incapacitate de a dormi, tulburări de somn, dureri de cap, amețală, moleșală, hipotensiune arterială, 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): reacții alergice (hipersensibilitate)\*, reacție de hipersensibilitate severă (reacție anafilactică), scădere a activității, depresie, tulburări de atenție, tremor, epilepsie, pierdere a senzației, senzație anormală la nivelul pielii (senzație de furnicăături, amorțeli și înțepături), letargie, vedere încețoșată, senzație de rotire, țuituri în urechi, durere în piept sub formă de gheară, bătăi rapide ale inimii, senzație de 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, afecțiuni 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 (la analizele de laborator), disconfort la nivelul membrelor, senzație de beție, 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, reacție alergică severă (șoc alergic), senzație excesivă de sete, confuzie, bătăi lente ale inimii, scădere ușoară a densității osoase, disconfort la nivelul pieptului, modificări ale rezultatelor testelor de laborator (creștere a nivelului de creatinină din sânge).

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

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 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 Mydocalm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

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**

- Substanța activă este clorhidrat de tolperison 50 mg sau 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 (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Mydocalm”, paragraful „Mydocalm conține lactoză (zahărul din lapte)”);  
Film: dioxid de siliciu coloidal anhidru, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, hipromeloză, lactoză monohidrat.

### **Cum arată Mydocalm și conținutul ambalajului**

Mydocalm 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, biconvexe, rotunde, inscripționate cu specificația 50 pe una din fețe și cu diametrul de 7 mm.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Mydocalm 150 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, biconvexe, rotunde, inscripționate cu specificația 150 pe una din fețe și cu diametrul de 11 mm.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105  
540306 Târgu-Mureș, România

#### **Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2017.**