

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Mydocalm, 50 mg, tabletki powlekane *tolperyzonu chlorowodorek*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mydocalm, i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mydocalm
3. Jak stosować lek Mydocalm tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mydocalm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Mydocalm i w jakim celu się go stosuje

Mydocalm zawiera tolperyzon jako substancję czynną. Tolperyzon jest lekiem działającym na ośrodkowy układ nerwowy. Wskazany jest w leczeniu patologicznie zwiększonego napięcia mięśni szkieletowych po udarze u pacjentów dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mydocalm

##### Kiedy nie stosować leku Mydocalm

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na tolperyzon lub leki zawierające eperyzon lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (schorzenie immunologiczne charakteryzujące się nadmierną męczliwością mięśni).
- w okresie karmienia piersią.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mydocalm, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### *Reakcje nadwrażliwości*

W okresie po wprowadzeniu do obrotu produktów leczniczych zawierających tolperyzon (substancję czynną leku Mydocalm) najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były reakcje nadwrażliwości. Reakcje nadwrażliwości miały nasilenie od łagodnych reakcji skórnych do ciężkich reakcji ogólnoustrojowych (np. wstrząs uczuleniowy).

Wydaje się, że zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości występuje u kobiet, pacjentów w podeszłym wieku lub stosujących jednocześnie inne leki (głównie niesteroidowe leki przeciwzapalne -NLPZ). Ponadto, wydaje się, że zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości na ten lek może występować u pacjentów z alergią na leki lub u pacjentów z chorobami lub stanami alergicznymi występującymi w przeszłości (takimi jak atopia, gorączka sienna, astma, atopowe zapalenie skóry z wysokim stężeniem IgE w surowicy, pokrzywka) lub u których występuje jednocześnie zakażenie wirusowe.

Wczesnymi objawami nadwrażliwości są: uderzenia gorąca, wysypka, silne swędzenie skóry (z wypukłymi grudkami), świszczący oddech, trudności w oddychaniu z lub bez obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności z połykaniem, przyśpieszony rytm serca, niskie ciśnienie krwi, szybki spadek ciśnienia krwi.

Jeżeli pacjent czuje, że występują u niego te objawy, powinien natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na tolperyzon, nie wolno stosować tego leku.

Jeśli u pacjenta stwierdzono alergię na lidokainę, to występuje u niego większe ryzyko alergii na tolperyzon. W takim przypadku należy przed rozpoczęciem leczenia porozmawiać z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność tolperyzonu u dzieci nie zostały ustalone.

### **Lek Mydocalm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Tolperyzon może nasilać działanie niektórych leków, takich jak tiorydazyna (lek przeciwpsychotyczny), tolterodyna (lek stosowany w leczeniu nietrzymania moczu), wenlafaksyna (lek przeciwdepresyjny), atomoksetyna (lek stosowany w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD)), dezypramina (lek przeciwdepresyjny), dekstrometorfan (lek hamujący kaszel), metoprolol (lek beta-adrenolityczny stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej)), nebiwołol (lek beta-adrenolityczny stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca) i perfenazyna (lek przeciwpsychotyczny).

Pomimo iż tolperyzon jest substancją działającą na ośrodkowy układ nerwowy, jego potencjał do wywoływania senności (obniżenia koncentracji) jest niski. W przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami zwiotczającymi mięśnie działającymi ośrodkowo lekarz rozważy zmniejszenie dawki tolperyzonu.

Mydocalm nasila działanie kwasu niflumowego. Dlatego też w przypadku jednoczesnego stosowania lekarz rozważy zmniejszenie dawki kwasu niflumowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, jeżeli są stosowane.

### **Mydocalm z jedzeniem i pićciem**

Lek należy przyjmować po posiłku popijając szklanką wody. Niewystarczająca ilość pokarmu może zmniejszyć działanie tolperyzonu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Mydocalm nie powinien być stosowany w okresie ciąży (szczególnie w I trymestrze) chyba, że lekarz podejmie decyzję na podstawie bilansu spodziewanych korzyści wobec potencjalnego ryzyka dla płodu.

Lek Mydocalm jest przeciwwskazany do stosowania w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Mydocalm nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże pacjent, który odczuwa zawroty głowy, senność, zaburzenia koncentracji, ma padaczkę, zaburzenia widzenia lub osłabienie mięśniowe podczas stosowania leku Mydocalm powinien skonsultować się z lekarzem.

### **Lek Mydocalm zawiera laktozę (cukier mleczny)**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem produktu leczniczego.

### **3. Jak stosować lek Mydocalm**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

- 1 do 3 tabletek leku Mydocalm, trzy razy na dobę, zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem i tolerancją pacjenta.

Lek należy przyjmować po posiłkach, popijając szklanką wody.

#### **Zaburzenia czynności nerek**

W czasie przyjmowania leku Mydocalm należy regularnie przeprowadzać badania kontrolne, w tym częste monitorowanie czynności nerek i stanu ogólnego, ponieważ zaobserwowano większą częstość występowania działań niepożądanych w tej grupie pacjentów. Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem, ponieważ lek Mydocalm nie jest zalecany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami nerek.

#### **Zaburzenia czynności wątroby**

W czasie stosowania leku Mydocalm należy regularnie przeprowadzać badania kontrolne, w tym częste monitorowanie czynności wątroby i stanu ogólnego, ponieważ zaobserwowano większą częstość występowania działań niepożądanych w tej grupie pacjentów. Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem, ponieważ lek Mydocalm nie jest zalecany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mydocalm**

Objawy po przedawkowaniu mogą obejmować senność, objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak złe samopoczucie, wymioty, ból w górnej części brzucha), szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, spowolnione ruchy, a także uczucie zawrotów głowy. W ciężkich przypadkach zgłaszano napady drgawek, spowolnienie lub zatrzymanie oddechu i śpiączkę.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

#### **Pominięcie zastosowania leku Mydocalm**

Należy przyjąć następną dawkę tak jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku Mydocalm**

Nie należy przerywać stosowania leku nawet, jeżeli ma się wrażenie, że jego działanie jest zbyt silne lub zbyt słabe. W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zazwyczaj ustępują po odstawieniu leku.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (mogą występować do 1 na 100 osób): brak łaknienia, bezsenność, zaburzenia snu, ból głowy, zawroty głowy, senność, niskie ciśnienie krwi, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, biegunka, uczucie suchości w ustach, dyspepsja (niestrawność), nudności, osłabienie mięśniowe, ból mięśniowy, bóle kończyn, zmęczenie, dyskomfort, osłabienie.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą występować do 1 na 1000 osób): reakcje alergiczne (nadwrażliwości) \*, ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne), zmniejszona aktywność, depresja, zaburzenia uwagi, drżenie, padaczka, utrata czucia, nietypowe reakcje skórne (mrowienie, drętwienie i kłucie), letarg, nieostre widzenie, uczucie wirowania, dzwonienie w uszach, dławicowy ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), przyspieszone bicie serca, uczucie szybkiego i nieregularnego bicia serca, wysypki, trudności w oddychaniu, przyspieszony oddech, krwawienie z nosa, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, wymioty, łagodne uszkodzenie wątroby, alergiczne reakcje skórne, nadmierna potliwość, świąd, pokrzywka, wysypka, niezdolność kontrolowania oddawania moczu i moczenie mimowolne, obecność nadmiernej ilości białka w moczu (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych), uczucie dyskomfortu w kończynach, uczucie bycia nietrzeźwym, uczucie gorąca, pragnienie, pobudliwość, obniżenie ciśnienia krwi, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zwiększony poziom bilirubiny, zmiany aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszona liczba płytek krwi, zwiększona liczba białych krwinek).

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane** (mogą występować do 1 na 10000 osób): anemia, nietypowe powiększenie węzłów chłonnych, ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs uczuleniowy), nadmierne uczucie pragnienia, splątanie, zwolnienie akcji serca, nieznaczne zmniejszenie gęstości kości, dyskomfort w klatce piersiowej, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zwiększone stężenie kreatyniny we krwi).

\* Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano także następujące objawy (częstość nieznana): nagły obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, ust, języka lub gardła. Mogą wystąpić także trudności w połykaniu lub oddychaniu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Mydocalm**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Mydocalm po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Mydocalm**

- Substancją czynną leku jest tolperyzonu chlorowodorek. Każda tabletkę powlekana zawiera 50 mg tolperyzonu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Kwas cytrynowy jednowodny, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, talk, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna.

Otoczka:

Krzemionka koloidalna bezwodna, tytanu dwutlenek, laktoza jednowodna, makrogol 6000, hypromeloza.

### **Jak wygląda lek Mydocalm i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, lekko błyszczące tabletki powlekane z nadrukiem „50” po jednej stronie. Po przełamaniu tabletki powlekanej widoczna biała powierzchnia.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt  
Węgry

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
lekalert@grodzisk.rgnet.org  
faks: +48 (22) 755 96 24

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**