

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Mydocalm 150 mg potahované tablety**

tolperisoni hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Mydocalm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mydocalm užívat
3. Jak se přípravek Mydocalm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mydocalm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Mydocalm a k čemu se používá**

Mydocalm obsahuje léčivou látku tolperison-hydrochlorid. Tolperison je lék působící na centrální nervový systém. Je určen k léčbě chorobně zvýšeného napětí kosterního svalstva po mrtvici (cévní mozkové příhodě) u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mydocalm užívat**

##### **Neužívejte přípravek Mydocalm**

- jestliže jste alergický(á) na tolperison-hydrochlorid nebo na léčivé přípravky obsahující eperison nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte myastenii gravis (imunologické onemocnění spojené se svalovou slabostí);
- jestliže kojíte.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Mydocalm se poraďte se svým lékařem.

Přípravek Mydocalm se nemá užívat v následujících situacích:

- jestliže jste mladší než 18 let.

- jestliže jste těhotná, zvláště během prvních tří měsíců těhotenství (viz také níže „Těhotenství a kojení“).

### *Reakce přecitlivělosti*

Po uvedení léčivých přípravků obsahujících tolperison (léčivá látka v přípravku Mydocalm) na trh byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky reakce přecitlivělosti.

Reakce přecitlivělosti se pohybovaly v rozmezí od mírných kožních reakcí až po závažné systémové reakce (např. alergický šok).

Zdá se, že vyšší riziko vzniku reakce přecitlivělosti je u žen, starších pacientů nebo pacientů léčených současně jinými léky (hlavně nesteroidními protizánětlivými léky-NSAID). Zdá se, že vyšší riziko výskytu alergické reakce je také u pacientů, kteří mají v anamnéze lékovou alergii nebo alergické onemocnění nebo stav (jako je atopie: senná rýma, astma, atopická dermatitida s vysokými IgE v séru, kopřivka) nebo kteří mají v době léčby virovou infekci.

Časnými příznaky přecitlivělosti jsou: zčervenání, vyrážka, silné svědění kůže (s vystouplými bulkami), sípání, obtíže s dýcháním s otokem nebo bez otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, obtíže s polykáním, rychlá srdeční akce, nízký krevní tlak, rychlý pokles krevního tlaku.

Pokud pociťujete tyto příznaky, přestaňte okamžitě užívat tento lék a kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.

Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na tolperison, nesmíte tento lék užívat.

Pokud máte alergii na lidokain, je u Vás vyšší riziko alergie na tolperison. V tomto případě se poraďte před začátkem léčby s lékařem.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Mydocalm se nemá používat u dětí a dospívajících, protože bezpečnost a účinnost tolperisonu u dětí nebyla stanovena.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Mydocalm**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Tolperison může zvýšit účinky některých léčivých látek, jako je thioridazin (antipsychotikum), tolterodin (používaný v léčbě močové inkontinence, tj. neschopnosti udržet moč), venlafaxin (antidepresivum), atomoxetin (používaný k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD)), desipramin (antidepresivum), dextromethorfan (pro tlumení kašle), metoprolol (betablokátor používaný léčbě vysokého krevního tlaku a anginy pectoris (bolest na hrudi)), nebivolol (betablokátor používaný k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání) a perfenazin (antipsychotikum)

Ačkoli je tolperison centrálně působící látka, je pravděpodobnost, že způsobí sedaci (snížení pozornosti), nízká.

V případě současného podávání s jinými centrálně působícími svalovými relaxancii (léky s účinkem na centrální nervovou soustavu, které snižují svalové napětí), je třeba uvážit snížení dávky tolperisonu.

Tolperison zvyšuje účinek niflumové kyseliny, proto je nutné uvážit snížení dávky niflumové kyseliny a dalších nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID, druh léků proti bolesti) v případě jejich současného podávání.

### **Přípravek Mydocalm s jídlem a pitím**

Užívejte tento přípravek po jídle a zapijte sklenicí vody. Nedostatečný příjem potravy může snížit účinek tohoto léku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

I když nikdy nebylo prokázáno, že je přípravek Mydocalm toxický pro plod, lékař rozhodne o jeho užívání až po pečlivém zvážení rizika a přínosu, zejména v průběhu prvních třech měsíců těhotenství.

Přípravek Mydocalm se nesmí užívat v průběhu kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Mydocalm nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně pokud se u Vás během užívání přípravku Mydocalm vyskytne závrať, spavost, porucha pozornosti, epilepsie, rozmazané vidění nebo svalová slabost, poraďte se s lékařem.

### **Přípravek Mydocalm obsahuje laktosu (mléčný cukr)**

Přípravek Mydocalm obsahuje jako pomocnou látku 146,285 mg laktosu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Mydocalm užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Mydocalm je jedna tableta 1 - 3 krát denně.

Tento přípravek se má užívat po jídle a zapít sklenicí vody.

### **Porucha funkce ledvin**

Pravidelné lékařské vyšetření během léčby přípravkem Mydocalm bude zahrnovat časté kontroly funkce ledvin a Vašeho zdravotního stavu, protože u této skupiny pacientů byl pozorován vyšší výskyt nežádoucích účinků. Pokud máte závažné problémy s ledvinami, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože přípravek Mydocalm není doporučen k použití u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin.

### **Porucha funkce jater**

Pravidelné lékařské vyšetření během léčby tolperisonem bude zahrnovat časté kontroly funkce jater a Vašeho zdravotního stavu, protože u této skupiny pacientů byl pozorován vyšší výskyt nežádoucích účinků. Pokud máte závažné problémy s játry, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože přípravek Mydocalm není doporučen u pacientů se závažnou poruchou funkce jater.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Mydocalm, než jste měl(a)**

Kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci.

Příznaky předávkování většinou zahrnují ospalost, příznaky v trávicí soustavě (jako je pocit na zvracení, zvracení, bolest v nadbříšku), rychlou srdeční akci, vysoký krevní tlak, celkové zpomalení pohybu a pocit točení se. V závažných případech byly hlášeny křeče, útlum dýchání a kóma (stav hlubokého bezvědomí).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mydocalm**

Užijte další dávku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mydocalm**

Nepřestávejte užívat tento přípravek. Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Mydocalm je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky většinou vymizí po vysazení léku.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): ztráta chuti k jídlu, nespavost, poruchy spánku, bolest hlavy, závratě, ospalost, nízký krevní tlak, břišní potíže, průjem, sucho v ústech, porucha trávení, pocit na zvracení, svalová slabost, bolest svalů, bolest končetin, únava, diskomfort (nepohodlí), slabost.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 1000): reakce přecitlivělosti (alergické)\*, závažná reakce přecitlivělosti (anafylaktická reakce), pokles aktivity, deprese, poruchy pozornosti, třes, epilepsie, snížení citlivosti kůže, abnormální kožní pocity (pocit mravenčení, brnění), letargie (útlum), rozmazané vidění, zvonění v uších, závratě (pocit točení se), svíravá bolest na hrudi (angina pectoris), rychlá srdeční akce, pocit rychlého a nepravidelného bušení srdce, zčervenání, dušnost, krvácení z nosu, zrychlený dech, bolest v nadbříšku, zácpa, nadýmání, zvracení, mírné poškození jater, alergický zánět kůže (dermatitida), zvýšené pocení, svědění, kopřivka, vyrážka, pomočování, přítomnost vyššího množství bílkovin v moči (při laboratorním vyšetření), neklid nohou, pocit opilosti, pocit tepla, podrážděnost, žízeň, pokles krevního tlaku, změny laboratorních vyšetření - změny jaterních enzymů, snížení počtu krevních destiček, zvýšení počtu bílých krvinek, zvýšení hladiny bilirubinu.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 osobu z 10000): anemie (chudokrevnost), zvětšení mízních uzlin, závažná alergická reakce (anafylaktický šok), nadměrný pocit žízně, zmatenost, snížení srdeční frekvence, mírné prořidnutí kostní tkáně, hrudní diskomfort, změny ve výsledcích laboratorního vyšetření (zvýšení kreatininu (látky vznikající ve svalech) v krvi).

\*Po uvedení na trh byly hlášeny následující reakce (četnost není známá): náhlý otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, jazyka a hrdla. Může být také přítomno obtížné polykání nebo dýchání.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Mydocalm uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Mydocalm obsahuje**

- Léčivou látkou je tolperisoni hydrochloridum 150 mg v jedné potahované tabletě.
- Pomocné látky jsou:

Jádro tablety: monohydrát kyseliny citronové, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, mastek, mikrokrytalická celuloza, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy.

Potahová vrstva: koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (C.I. 77891, E171), makrogol, monohydrát laktosy, hypromelosa.

#### **Jak přípravek Mydocalm vypadá a co obsahuje toto balení**

Mydocalm 150 mg, potahované tablety jsou bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s mírným specifickým zápachem, asi 11 mm v průměru, označené „150“ na jedné straně.

10 potahovaných tablet je baleno v PVC/Al blistru, 3 blistry jsou v jedné krabičce.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21,  
1103 Budapešť,  
Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.

Na Strži 65, 140 00 Praha 4

Tel.:+420 261 141 200

e-mail: [info@richtergedeon.cz](mailto:info@richtergedeon.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13.4.2017.**