

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Мидокалм 150 mg филмирани таблетки

толперизон хидрохлорид (*tolperisone-hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Мидокалм и за какво се използва
2. Преди да приемете Мидокалм
3. Как да приемате Мидокалм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мидокалм
6. Допълнителна информация

ИСПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900289
Разрешение №	11-12910 / 17.04.2011
Особение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИДОКАЛМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Мидокалм е лекарствен продукт, който действа върху централната нервна система. Лекарството се използва за лечение на повишен мускулен тонус и спазми, както и при някои нарушения на кръвообращението в крайниците.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МИДОКАЛМ

Не приемайте Мидокалм

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество (толперизон хидрохлорид) или към някоя от останалите съставки на Мидокалм
- ако имате тежка мнестения (имунологично заболяване, придружено от мускулна слабост)
- ако кърмите

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

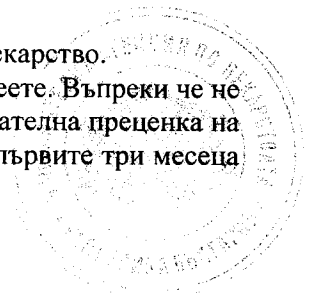
Лекарствени взаимодействия, които биха ограничили приложението на Мидокалм не са известни. Въпреки че, толперизон е централно-действащо съединение, то не предизвиква седация, затова може да се комбинира с успокоителни, сънотворни средства и транквилизатори.

Мидокалм потенцира действието на нифлуминовата киселина, поради това трябва да се обмисли намаляване на дозата на нифлуминовата киселина при едновременно приложение.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или в случай, че планирате да забременеете. Въпреки че не е доказана токсичност на Мидокалм 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

Няма данни, Мидокалм да влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Мидокалм

Мидокалм 150 mg филмирани таблетки съдържа лактоза (146,285 mg в една таблетка) и титанов диоксид (E171) като неактивни вещества.

Ако имате галактозна непоносимост, Ларп лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не приемайте Мидокалм таблетки.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИДОКАЛМ

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

Ако не е предписано друго, се приема по 1 филмирана таблетка от Мидокалм 3 пъти дневно.

Деца трябва да приемат лекарството изключително според предписанието. Предписаната доза и продължителността на лечението трябва да бъдат наблюдавани внимателно.

Лекарството трябва да се приема след хранене с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мидокалм

Незабавно се свържете с Вашия лекар и вземете тази листовка със себе си, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Мидокалм

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Мидокалм

Не спирайте приема на лекарството. Ако Ви 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 този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нечести (срещат се при 1 до 10 от 1000 пациенти):

Липса на апетит, безсъние, нарушения на съня, главоболие, замаяване, понижено кръвно налягане, стомашен дискомфорт, диария, сухота в устата, лошо храносмилане, гадене, мускулна слабост, мускулна болка, болка в крайниците, умора.

Редки (срещат се при 1 до 10 от 10 000 пациенти):

реакции на свръхчувствителност, анафилактични реакции (тежки алергични реакции), понижена активност, депресия, тремор, епилепсия, частична загуба на чувствителност, замъглено зрение, световъртеж, болка в гърдите, чувство на учестено сърцебиене, зачервяване, затруднено дишане, стомашна болка, метеоризъм, повръщане, леки чернодробни нарушения, сърбеж, зачервяване на кожата, кожен обрив, смущения в уринирането, чувство на опиянение, усещане за горещина, раздразнителност, понижено кръвно налягане, промени в нивата на кръвните показатели.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на 10 000):

анемия, чувство на глад, забавен сърдечен ритъм, намаляване на костния обем, тежест в гърдите, повишен креатинин в кръвта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИДОКАЛМ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Мидокалм 150 mg филмирани таблетки

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

Другите съставки:

Съцевина на филмираната таблетка: Лимонена киселина монохидрат, силициев диоксид колоиден безводен, стеаринова киселина, талк, микрокристална целулоза, царевично нишесте, лактоза монохидрат (145, 50 mg).

Покритие: силициев диоксид колоиден безводен, титанов диоксид (E 171), макрогол 6000, лактоза монохидрат (0,785 mg), хипромелоза.

Как изглежда МИДОКАЛМ и какво съдържа опаковката

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

30 филмирани таблетки са опаковани в PVC/Алуминиеви блистери и съгваема картонена кутия.

Притежатели на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно одобрение на листовката:

