

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

MYDOCALM®

comprimate filmate 50 mg și 150 mg

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova

MYDOCALM comprimate filmate 50 mg nr. 12761 din 25.03.2008

MYDOCALM comprimate filmate 150 mg nr. 12760 din 25.03.2008

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe administrarea preparatului!

Păstrați acest prospect, deoarece poate apărea necesitatea de a-l reciti.

Dacă apar întrebări suplimentare, consultați medicul curant.

Acest preparat este destinat personal pentru Dumneavoastră. Nu propuneți preparatul altor persoane, chiar dacă simptomele bolii sunt similare cu ale Dumneavoastră, deoarece aceasta le poate dăuna sănătății.

În acest prospect:

1. Ce prezintă Mydocalm® și în ce cazuri se administrează
2. Ce trebuie de știut înainte de a administra Mydocalm®
3. Cum se administrează Mydocalm®
4. Reacțiile adverse posibile
5. Cum se păstrează Mydocalm®

DCI-ul substanței active:

Tolperisonum

Substanța activă: un comprimat filmat conține 50 mg sau 150 mg tolperizon hidrocilorid.

Substanțe auxiliare:

Mydocalm®, comprimate filmate 50 mg:

Nucleul: acid acetic monohidrat, siliciu coloidal anhidru, acid stearic, talc, celuloză microcristalină, amidon de porumb, lactoză monohidrat (48,500 mg).

Filmul: siliciu coloidal anhidru, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat (0,392 mg), macrogol 6000, hipromeloză.

Mydocalm®, comprimate filmate 150 mg:

Nucleul: acid acetic monohidrat, siliciu anhidru coloidal, acid stearic, talc, celuloză microcristalină, amidon de porumb, lactoză monohidrat (145,50mg).

Filmul: siliciu anhidru coloidal, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat (0,785mg), macrogol 6000, hipromeloză.

Producător:

Gedeon Richter PLC, Ungaria

1. CE PREZINTĂ MYDOCALM ȘI ÎN CE CAZURI SE ADMINISTREAZĂ

Mydocalm® este un preparat medicamentos cu acțiune asupra sistemului nervos central - miorelaxant central, indicat în tratamentul hipertonusului și rigidității musculare de diversă genă și în unele patologii ale circulației vasculare periferice.

2. CE TREBUIE DE ȘTIUT ÎNAINTE DE A ADMINISTRA MYDOCALM®

Nu administrați Mydocalm® în caz de:

- hipersensibilitate față de componentele preparatului;
- miastenia severă (patologia sistemului imun, însoțită de astenie musculară).

Administrarea Mydocalm®-ului împreună cu alimente sau alcool

Nu influențează acțiunea alcoolului asupra sistemului nervos central.

Sarcina

Înainte de a începe administrarea unor preparate consultați medicul sau farmacistul.

În caz de sarcină sau de planificare a sarcinii se recomandă să informați medicul. Cu toate că nu sunt dovezi referitor la acțiunea teratogenă a Mydocalm®-ului, medicul poate să indice

preparatul numai după o evaluare minuțioasă a corelației beneficiu/risc, în special în primul trimestru al gravidității.

Alăptarea

Înainte de a începe administrarea unor preparate consultați medicul sau farmacistul. În perioada de alăptare administrarea Mydocalm®-ului este contraindicată.

Efecte privind capacitatea de a conduce autovehicule și de a manevra utilaje

La acest capitol restricții severe nu sunt.

Informație importantă despre componentele Mydocalm®-ului

Un comprimat filmat de Mydocalm® 50 mg conține 48,892 mg lactoză și dioxid de titan (E 171) în calitate de substanță auxiliară.

Un comprimat filmat de Mydocalm® 150 mg conține 146,285 mg lactoză și dioxid de titan (E 171) în calitate de substanță auxiliară.

Administrația Mydocalm®-ului împreună cu alte preparate

Anunțați medicul sau farmacistul despre tratamentul medicamentos concomitent sau cel administrat anterior.

Nu sunt date referitor la limitarea administrării Mydocalm®-ului cu alte preparate.

Cu toate că tolperizona acționează asupra sistemului nervos central, nu provoacă somnolență, de aceea se poate administra împreună cu preparate sedative, hipnotice și anxiolitice.

Mydocalm®-ul crește efectul acidului niflumic, de aceea la administrarea concomitentă a acestor două preparate e necesar de micșorat doza acidului niflumic.

3. CUM SE ADMINISTREZĂ MYDOCALM®

Doza și durata curei de tratament este indicată de medic. Dacă aveți dubii referitor la doza indicată, consultați medicul sau farmacistul.

Dacă medicul nu a indicat altă doză, atunci administrați câte 1-3 comprimate filmate 50 mg de 3 ori pe zi sau câte 1 comprimat filmat 150 mg de 3 ori pe zi.

Copiii trebuie să administreze preparatul numai la indicația medicului și în doza prescrisă de el.

Dacă pe parcursul tratamentului considerați că acțiunea lui este prea puternică sau insuficientă, adresați-vă medicului curant.

Dacă ați administrat mai multe comprimate decât este necesar

Dacă ați administrat Mydocalm® mai mult decât este necesar, adresați-vă medicului dumneavoastră sau la cea mai apropiată unitate medicală.

Dacă ați omis o doză de Mydocalm®

Dacă ați uitat să administrați un comprimat filmat de Mydocalm®, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Continuați tratamentul cu dozele obișnuite.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca și alte preparate medicamentoase Mydocalm®-ul are reacții adverse.

Ocazional pot apărea următoarele efecte adverse: astenie musculară, cefalee, greață, vomă și alte acuze din partea tractului gastro-intestinal. Rareori pot apărea reacții de hipersensibilitate (prurit cutanat, eritem, urticarie, în cazuri grave slăbiciune generală cu dispnee, hipotensiune arterială, lipotimie). În caz de apariție a acestor sau altor efectele nedorite adresați-vă medicului.

Dacă apar alte reacții adverse nedescrise mai sus, anunțați urgent medicul sau farmacistul.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MYDOCALM®

Păstrați în ambalajul original la temperatura de 15-30°C.

Preparatul poate fi folosit conform termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

Însotiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!

