**Písomná informácia pre používateľa**

**MYDOCALM 150 mg**

**filmom obalené tablety**

tolperizónium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
4. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mydocalm a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mydocalm

3. Ako užívať Mydocalm

4. Možné vedľajšie účinky

1. Ako uchovávať Mydocalm

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je Mydocalm a na čo sa používa**

Mydocalm obsahuje liečivo tolperizón. Tolperizón je liečivo, ktoré pôsobí na centrálny nervový systém. Je určený na liečbu patologicky zvýšeného tonusu kostrového svalstva po cievnej mozgovej príhode u dospelých.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mydocalm**

**Neužívajte Mydocalm**

- ak ste alergický na tolperizón alebo na lieky s obsahom eperizónu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak máte myasténiu gravis (imunologické ochorenie spojené so svalovou slabosťou).

- ak dojčíte.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Mydocalm, obráťte sa na svojho lekára:

1. ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene. V týchto prípadoch váš lekár rozhodne, či môžete užívať Mydocalm. Pravidelné lekárske prehliadky budú počas liečby Mydocalmom obsahovať častejšie sledovanie funkcie obličiek a pečene a vášho stavu, pretože u tejto skupiny pacientov bola pozorovaná vyššia frekvencia výskytu vedľajších účinkov. Ak máte závažné problémy s obličkami alebo pečeňou, neužívajte tento liek.

*Reakcie z precitlivenosti*

Počas skúseností s liekmi s obsahom tolperizónu (liečivo Mydocalmu) po uvedení na trh boli najčastejšie hlásenými vedľajšími účinkami reakcie z precitlivenosti. Reakcie z precitlivenosti sa pohybovali od miernych kožných reakcií po závažné systémové reakcie (napr. alergický šok).

U žien s alergiou na iné lieky alebo s alergickými ochoreniami v minulosti môže byť vyššie riziko vzniku alergickej reakcie na tento liek.

|  |
| --- |
| Skoré príznaky precitlivenosti sú: začervenanie, vyrážka, silné svrbenie kože (s vyvýšenými hrčkami), sipot, ťažkosti s dýchaním s alebo bez opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní, zrýchlený tep srdca, nízky krvný tlak, rýchly pokles krvného tlaku.  Ak pociťujete tieto príznaky, okamžite prestaňte užívať tento liek a kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť.  Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na tolperizón, nesmiete užívať tento liek. |

|  |
| --- |
| Ak máte potvrdenú alergiu na lidokaín, máte vyššie riziko alergie na tolperizón. V tomto prípade sa poraďte so svojím lekárom pred začiatkom liečby. |

**Deti a dospievajúci**

Bezpečnosť a účinnosť tolperizónu u detí nebola stanovená.

**Iné lieky a Mydocalm**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tolperizón môže zvyšovať účinok niektorých liekov, ako sú tioridazín (na liečbu psychických ochorení), tolterodín (používaný na liečbu úniku moču), venlafaxín (antidepresívum), atomoxetínu (používaný na liečbu poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD)), desipramín (antidepresívum), dextrometorfán (liek na liečbu kašľa), metoprolol (betablokátor používaný na liečbu vysokého krvného tlaku a angíny pektoris (bolesť na hrudníku)), nebivolol (betablokátor používaný na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhania srdca), a perfenazín (na liečbu psychických ochorení).

Hoci je tolperizón centrálne pôsobiaca látka, má nízky vplyv na spôsobenie útlmu (zníženie pozornosti). V prípade kombinácie s inými centrálne pôsobiacimi myorelaxanciami treba zvážiť zníženie dávky tolperizónu.

Tolperizón zosilňuje účinok kyseliny niflumovej, preto treba v prípade súčasného podávania kyseliny niflumovej a iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) zníženie ich dávok.

**Mydocalm a jedlo a nápoje**

Tento liek sa má užiť po jedle a zapiť pohárom vody. Nedostatočný príjem potravy môže znížiť účinok tolperizónu.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Hoci sa nikdy nepotvrdilo, že Mydocalm je pre plod toxický, rozhodnutie, či môžete užívať tento liek, najmä počas prvých troch mesiacov tehotenstva, musí prijať váš lekár po starostlivom vyhodnotení rizika a prínosu.

Mydocalm sa nesmie užívať počas dojčenia.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Mydocalm môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak trpíte závratmi, ospalosťou, poruchou pozornosti, epilepsiou, máte rozmazané videnie alebo svalovú slabosť počas užívania Mydocalmu, poraďte sa so svojím lekárom.

**Mydocalm obsahuje laktózu (mliečny cukor)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

1. **Ako užívať Mydocalm**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 tableta Mydocalmu 1 až 3-krát denne.

Tento liek sa má užiť po jedle a zapiť pohárom vody.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Bezpečnosť a účinnosť tolperizónu u detí nebola stanovená.

**Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Pravidelné lekárske prehliadky budú počas liečby Mydocalmom obsahovať častejšie sledovanie funkcie obličiek a vášho stavu, pretože u tejto skupiny pacientov bola pozorovaná vyššia frekvencia výskytu vedľajších účinkov. Ak máte závažné problémy s obličkami, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku, pretože Mydocalm sa neodporúča pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek.

**Pacienti s poruchou funkcie pečene**

Pravidelné lekárske prehliadky budú počas liečby Mydocalmom obsahovať častejšie sledovanie funkcie pečene a vášho stavu, pretože u tejto skupiny pacientov bola pozorovaná vyššia frekvencia výskytu vedľajších účinkov. Ak máte závažné problémy s pečeňou, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku, pretože Mydocalm sa neodporúča pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene.

**Ak užijete viac Mydocalmu, ako máte**

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ospalosť, žalúdočno-črevné príznaky (nevoľnosť, vracanie, bolesť v hornej časti brucha), zrýchlený tep srdca, vysoký krvný tlak, spomalenie pohybov a pocit závratu. V závažných prípadoch boli hlásené záchvaty, spomalenie alebo zastavenie dýchania a kóma.

V prípade predávkovania ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo pohotovostnú lekársku službu.

**Ak zabudnete užiť Mydocalm**

Užite nasledujúcu dávku ako zvyčajne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

**Ak prestanete užívať Mydocalm**

Neprestávajte užívať tento liek, ak máte pocit, že účinok Mydocalmu je prisilný alebo prislabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú, keď prestanete užívať liek.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)**:** nechutenstvo, nespavosť, poruchy spánku, bolesť hlavy, závrat, ospalosť, nízky krvný tlak, zažívacie ťažkosti, hnačka, sucho v ústach, poruchy trávenia, nevoľnosť, svalová slabosť, bolesť svalov, bolesť končatín, telesná slabosť, nepohodlie, únava.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí):reakcie (alergické) z precitlivenosti\*, závažné reakcie z precitlivenosti (anafylaktické reakcie), zníženie aktivity, depresia, poruchy pozornosti, triaška, epilepsia, zníženie citlivosti, porucha citlivosti (pocit mravčenia, znecitlivenia a pichania), letargia, rozostrené videnie, pískanie v ušiach, pocit točenia hlavy, bolesť na hrudi (angína pektoris), rýchly tep, pocit rýchleho a nepravidelného búšenia srdca, návaly horúčavy, ťažkosti pri dýchaní, krvácania z nosa, zrýchlené dýchanie, bolesť v nadbrušku, zápcha, nadúvanie, vracanie, mierne poškodenie pečene, zápal kože, zvýšené potenie, svrbenie, žihľavka, vyrážka, neschopnosť kontrolovať prúd moču a nedobrovoľné pomočovanie, prítomnosť bielkovín v moči zistená laboratórnym testom nepríjemné pocity v končatinách, pocit opitosti, návaly horúčavy, podráždenosť, smäd, pokles krvného tlaku, zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov (zvýšenie bilirubínu v krvi, poruchy pečeňových enzýmov, zníženie počtu krvných doštičiek, zvýšenie počtu bielych krviniek).

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej akoaž 1 z 10 000 ľudí):zníženie počtu červených krviniek, ochorenie lymfatických uzlín, závažná alergická reakcia (alergický šok), výrazný pocit smädu, zmätenosť, pomalý tep, mierne znížená hustota kostí, nepríjemné pocity na hrudi, zvýšenie krvného kreatinínu zistené laboratórnym testom.

\*Po uvedení lieku na trh boli tiež hlásené nasledujúce reakcie (frekvencia nie je známa): náhly opuch rúk, nôh, kĺbov, tváre, pier, jazyka alebo hrdla. Tiež môžete mať ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Mydocalm**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Mydocalm obsahuje**

1. Liečivoje tolperizónium-chlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg tolperizónium-chloridu.
2. Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

monohydrát kyseliny citrónovej (E 330), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), kyselina steárová (E 570), mastenec (E 553b), mikrokryštalická celulóza (E 460), kukuričný škrob, laktóza

Obal:

koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, monohydrát laktózy, hypromelóza.

**Ako vyzerá Mydocalm a obsah balenia**

Mydocalm sú biele alebo špinavobiele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety mierneho špecifického zápachu, s asi 11 mm priemerom a s vytlačeným „150” na jednej strane.

10 filmom obalených tabliet je balených do PVC/Al blistrov. Tri blistre sú balené do jednej škatule.

Veľkosť balenia: 30 filmom obalených tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapešť

Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2020.**