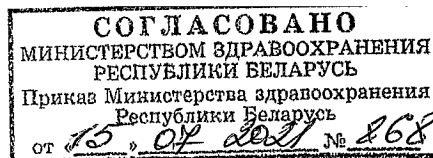


НД РБ

3394 - 2018



Листок-вкладыш: информация для пациента

**Мидокалм® (толперизон),
50 мг и 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется перечитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мидокалм®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мидокалм®.
3. Применение препарата Мидокалм®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мидокалм®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МИДОКАЛМ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Мидокалм®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг толперизона гидрохлорида.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат.

Мидокалм®, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 150 мг толперизона гидрохлорида.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксант центрального действия

1.1. Показания к применению

Мидокалм® - препарат, содержащий в качестве действующего вещества толперизон. Толперизон является препаратом, который действует на центральную нервную систему. Он применяется при лечении повышенного мышечного тонуса и напряженности мышц, а также некоторых нарушений кровообращения в конечностях.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МИДОКАЛМ®

2.1. Противопоказания

Не принимайте препарат Мидокалм®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество (толперизона гидрохлорид) или другие аналогичные химические вещества (эперизон), а также на вспомогательные вещества препарата Мидокалм®.
- если Вы больны миастенией (иммунологическое заболевание, связанное с мышечной слабостью).
- если Вы кормите грудью.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Мидокалм® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Мидокалм® назначается врачом.

Реакции гиперчувствительности

В пострегистрационный период наиболее часто сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности. Аллергические реакции варьировали от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций (например, анафилактический шок).

Пациенты женского пола, пациенты пожилого возраста или пациенты с сопутствующей терапией (главным образом, принимающие нестероидные противовоспалительные средства - НПВС) подвержены более высокому риску развития реакций гиперчувствительности. К этой же группе риска относятся пациенты, имеющие в анамнезе лекарственную аллергию, аллергические заболевания или симптомы (например, аллергический ринит, астма, атопический дерматит с высоким содержанием IgE в сыворотке, крапивница), или пациенты, болеющие вирусной инфекцией во время терапии препаратом.

Ранними признаками реакции гиперчувствительности являются: покраснение, сыпь, сильный зуд кожи (с припухлостью), одышка, затрудненность дыхания с/без отеком лица, губ, языка и/или гортани, затрудненность глотания, учащенное сердцебиение, пониженное артериальное давление, быстрое снижение артериального давления.

Если Вы наблюдаете у себя перечисленные симптомы, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи.

Если у Вас когда либо была аллергическая реакция на толперизон Вам нельзя использовать данный препарат.

Пациенты с известной гиперчувствительностью к лидокаину подвержены более высокому риску аллергии при приеме толперизона. В данном случае, перед началом лечения толперизоном, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

2.3. Дети и подростки

Данные по безопасности и эффективности применения толперизона у детей ограничены.

2.4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

2.4.1. Другие препараты и препарат Мидокалм®

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали какой-либо из препаратов, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Толперизон может повышать уровень содержания в крови таких препаратов, как тиоридазин (антипсихотик), толтеродин (применяемый для лечения недержания мочи), венлафаксин

(антидепрессант), атомоксетин (применяемый для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ)), дезипрамин (антидепрессант), декстрометорфан (подавляющий кашлевой рефлекс), метопролол (бета-блокатор, применяемый для лечения высокого артериального давления и стенокардии (боли в грудной клетке), небиволол (бета-блокатор, применяемый для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности), перфеназин (антипсихотик).

Хотя толперизон является препаратом центрального действия, его седативный эффект (понижение внимания) очень низкий. В случае одновременного назначения с другими мышечными релаксантами центрального действия, дозу толперизона следует снижать.

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, поэтому при одновременном применении следует снизить дозу нифлумовой кислоты или другого нестероидного противовоспалительного средства (НПВС).

2.4.2. Взаимодействие с пищей и напитками

Не рекомендуется принимать препарат натощак, т.к. недостаточное количество пищи может снижать биодоступность толперизона.

Пища с высоким содержанием жиров увеличивает биодоступность препарата Мидокалм®, назначаемого для приема внутрь, примерно до 100% и увеличивает максимальное содержание в плазме крови примерно на 45% по сравнению с приемом препарата натощак, что задерживает время достижения максимальной концентрации в плазме примерно на 30 минут.

2.5. Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед приёмом этого препарата.

Несмотря на то, что токсичность препарата Мидокалм® для ребёнка не доказана, после тщательной оценки соотношения риск/польза Ваш врач должен решить, следует ли Вам применять препарат, особенно в первые три месяца беременности.

Мидокалм не следует применять при кормлении грудью.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Если Вы испытываете головокружение, сонливость, нарушение внимания, судороги, нарушение зрения или мышечную слабость во время приема препарата, Вам следует проконсультироваться со своим лечащим врачом!

2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Таблетки Мидокалм® 50 мг, покрытые пленочной оболочкой, содержат лактозу (48,892 мг в каждой таблетке) и титана диоксид (E171) в качестве вспомогательных веществ.

Таблетки Мидокалм® 150 мг, покрытые пленочной оболочкой, содержат лактозу (146,285 мг в каждой таблетке) и титана диоксид (E171) в качестве вспомогательных веществ.

Если у Вас есть непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция, Вам не следует принимать таблетки Мидокалм®.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИДОКАЛМ®

3.1. Доза

Всегда принимайте данный препарат строго по назначению лечащего врача. Если у Вас возникли сомнения, обсудите их с Вашим врачом или фармацевтом.

Обычные дозы составляют:

- 1-3 таблетки препарата Мидокалм® 50 мг три раза в день.
- 1 таблетка препарата Мидокалм® 150 мг три раза в день.

Пациенты с нарушением функции почек

Во время терапии препаратом Мидокалм®, из-за более высокой частоты развития побочных реакций, необходимо контролировать функцию почек и общее состояние.

Если у Вас имеется тяжелое нарушение функции почек, Вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом, так как применение препарата Мидокалм® не рекомендуется у пациентов с тяжелым нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Во время терапии препаратом Мидокалм®, из-за более высокой частоты развития побочных реакций, необходимо контролировать функцию печени и общее состояние.

Если у Вас имеется тяжелое нарушение функции печени, Вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом, так как применение препарата Мидокалм® не рекомендуется у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

3.2. Применение у детей и подростков

Детям следует принимать препарат строго по назначению врача:

лекарственный препарат назначается детям с массой тела более 30 кг (старше 10 лет) в суточной дозе 2-4 мг/кг массы тела, в три приёма.

Учитывая невысокие суточные дозы, при лечении детей рекомендуется применять таблетки Мидокалм 50 мг, покрытые пленочной оболочкой. Так как не предусмотрено деление таблеток на две равные части, препарат может применяться у детей с массой тела 30 кг и более.

3.3. Путь и способ введения

Препарат следует принимать после еды, запивая стаканом воды.

3.4. Продолжительность терапии

Если Вы приняли препарата Мидокалм® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Мидокалм® больше, чем следовало, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом, фармацевтом или позвоните в отделение скорой помощи.

Наиболее частыми симптомами передозировки являются сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардия, артериальная гипертензия, замедленность движений и головокружение. В тяжелых случаях сообщалось о развитии судорог, затруднении или остановке дыхания и коме.

Если Вы забыли принять препарат Мидокалм®

Не принимайте двойную дозу в следующий прием препарата, так как в этом случае Вы не компенсируете пропущенную дозу, но подвергнете себя риску передозировки.

Если Вы прекратили принимать препарат Мидокалм®

Не прекращайте принимать препарат Мидокалм®, даже если у Вас возникло впечатление, что эффект данного препарата слишком сильный или слишком слабый. В этом случае проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, задайте их своему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

4.1. Описание нежелательных реакций

Как все лекарственные средства, таблетки Мидокалм[®], покрытые пленочной оболочкой, могут вызывать нежелательные реакции, хотя они развиваются не у всех. Эти нежелательные реакции обычно исчезают, когда Вы прекращаете принимать препарат.

Профиль безопасности толперизон содержащих лекарственных средств, подтверждается данными применения более, чем 12 000 пациентами. Согласно этим данным, наиболее часто описаны нарушения со стороны кожи и подкожных тканей, общие, неврологические и желудочно-кишечные расстройства.

В пострегистрационном периоде количество полученных сообщений о развитии реакций гиперчувствительности, связанных с применением толперизона, составляло около 50-60% от числа всех полученных сообщений. В большинстве случаев это были несерьезные побочные реакции. Об угрожающих жизни аллергических реакциях сообщалось очень редко.

Частота нежелательных реакций определяется следующим категориям:

Нечастые:	Возникают менее, чем 1 на 100 пациентов, но более, чем 1 на 1 000 пациентов.
Редкие:	Возникают менее, чем 1 на 1 000 пациентов, но более, чем 1 на 10 000 пациентов.
Очень редкие:	Возникают менее, чем 1 на 10000 пациентов, включая отдельные случаи.

Нечастые нежелательные реакции: потеря аппетита, бессонница, нарушение сна, головная боль, головокружение, сонливость, пониженное артериальное давление (гипотензия), дискомфорт в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота, мышечная слабость, боль в мышцах, боль в конечностях, утомляемость, общая слабость, недомогание.

Редкие нежелательные реакции: аллергическая реакция* (гиперчувствительность), тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), снижение активности, депрессия, нарушение внимания, тремор, судороги, пониженная чувствительность, парестезия, повышенная сонливость (летаргия), нарушения зрения, ощущение головокружения, шум в ушах, сжимающая боль в грудной клетке (стенокардия), повышенная частота сердечных сокращений, снижение артериального давления, приливы жара, ощущение ускоренного и неритмичного сердцебиения, затруднение дыхания, носовое кровотечение, частое дыхание (тахипноэ), боли в эпигастральной области, запор, метеоризм, рвота, лёгкие нарушения со стороны печени, аллергические кожные реакции, усиленная потливость, зуд, крапивница, высыпания, неспособность контролировать мочеиспускание и недержание мочи, белок в моче (при лабораторном исследовании), дискомфорт в конечностях, ощущение опьянения, ощущение жара, жажда, раздражительность, изменение результатов лабораторного исследования (повышение концентрации билирубина в крови, изменение активности

печёночных ферментов, снижение количества тромбоцитов, повышение количества лейкоцитов).

Очень редкие нежелательные реакции: анемия, увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), тяжёлая аллергическая реакция (анафилактический шок), полидипсия, снижение частоты сердечных сокращений, снижение плотности костной ткани, дискомфорт в грудной клетке, изменение результатов лабораторного исследования (повышение содержания креатинина в крови), спутанность сознания.

*В течение постмаркетингового опыта применения сообщалось о следующих реакциях с неизвестной частотой: ангионевротический отёк (включая отек лица, отек губ).

Ангионевротический отек (аллергическая реакция, проявляющаяся внезапно возникающим отеком рук, ступней, лодыжек, лица, губ, языка и горла). Также может возникнуть нарушение глотания или дыхания.

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений: <http://www.rceth.by>, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИДОКАЛМ®

Хранить при температуре от + 15 °С до + 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или вместе с коммунальным мусором. Спросите Вашего фармацевта, как можно утилизировать лекарственные средства, если Вы их больше не используете. Эти меры помогают сохранить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержат таблетки Мидокалм® 50 мг, покрытые пленочной оболочкой

- Действующее вещество: толперизона гидрохлорид 50 мг в каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой.

- Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки содержит:

кислоты лимонной моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота стеариновая, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (48,500 мг)

Оболочка содержит:

Кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид (Е 171), лактозы моногидрат (0,392 мг), макрогол 6000, гипромеллоза.

3394 - 2018

Что содержат таблетки Мидокалм® 150 мг, покрытые пленочной оболочкой

- Действующее вещество: толперизона гидрохлорид 150 мг в каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой.

- Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки содержит:

кислоты лимонной моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота стеариновая, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (145,50 мг)

Оболочка содержит:

Кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид (Е 171), лактозы моногидрат (0,785 мг), макрогол 6000, гипромеллоза

Описание препарата Мидокалм® таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Мидокалм® 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой: белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с характерным запахом, с гравировкой "50" на одной стороне.

Мидокалм® 150 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой: белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с характерным запахом, с гравировкой "150" на одной стороне.

Форма выпуска

10 таблеток в блистере из ПВХ/А1-фольги.

3 блистера с приложенной инструкцией по применению в картонной коробке.

Срок годности

3 года.

Не принимайте таблетки Мидокалм®, покрытые пленочной оболочкой, после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru