

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mydocalm®/- mite

Labatec Pharma SA

Was ist Mydocalm/Mydocalm mite und wann wird es angewendet?

Mydocalm/Mydocalm mite enthält den Wirkstoff Tolperison Hydrochlorid, ein Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem.

Es wird auf ärztliche Verschreibung hin verwendet zur Behandlung einer krankhaft erhöhten Spannung der Skelettmuskulatur nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen.

Wann darf Mydocalm/Mydocalm mite nicht angewendet werden?

Bei Myasthenia gravis (einer seltenen Krankheit, die zu einer Muskelschwäche führt).

Mydocalm/Mydocalm mite darf nicht eingenommen werden wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Tolperisonhydrochlorid) oder Arzneimittel, die Eperison enthalten, oder einen der in Abschnitt Zusammensetzung genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wann ist bei der Einnahme von Mydocalm/Mydocalm mite Vorsicht geboten?

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Die Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Arzneimitteln, die Tolperison (den Wirkstoff in Mydocalm/Mydocalm mite) enthalten, am häufigsten gemeldet wurden, waren Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese reichten von leichten Hautreaktionen bis hin zu schweren, den gesamten Organismus betreffenden Reaktionen (z.B. allergischer Schock).

Frauen, ältere Patienten oder Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel (vor allem nichtsteroidale Antirheumatika) anwenden, scheinen ein höheres Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen zu haben. Es scheint auch ein höheres Risiko für eine allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel zu bestehen bei Patienten mit Arzneimittelallergien oder allergischen Erkrankungen oder Beschwerden (wie eine Veranlagung zu allergischen Erkrankungen [Atopie]: Heuschnupfen, Asthma, atopische Dermatitis mit hohem Serum-IgE-Spiegel, Nesselsucht) in der Krankengeschichte oder bei gleichzeitig vorliegender Virusinfektion.

Frühe Zeichen einer Überempfindlichkeit sind: Gesichtsröte, Hautausschlag, starkes Hautjucken (mit Hauterhebungen), pfeifender Atem, Atembeschwerden mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, beschleunigter Herzschlag, niedriger Blutdruck, rascher Blutdruckabfall.

Wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie bereits einmal eine allergische Reaktion auf Tolperison gehabt haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Wenn Sie eine bekannte Allergie gegen Lidocain haben, ist bei Ihnen das Risiko, gegen Tolperison allergisch zu sein, höher. Sprechen Sie in diesem Fall vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Führen von Fahrzeugen und Bedienung von Maschinen: Eine Studie an gesunden Probanden hat keine Verlängerung der Reaktionszeit infolge Einnahme von Mydocalm/Mydocalm mite aufgezeigt. Wenn es bei Ihnen während der Einnahme von Mydocalm/Mydocalm mite zu Schwindel, Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Krampfanfällen, Verschwommensehen oder Muskelschwäche kommt, suchen



Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie mehr Medikamente eingenommen haben, als Sie sollten, können folgende Symptome einer Überdosierung auftreten: Schläfrigkeit, gastrointestinale Symptome (wie Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch), erhöhte Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck, Verlangsamung der Bewegungen und ein Schwindelgefühl. In schweren Fällen wurde über Krämpfe, verlangsamte oder gestoppte Atmung und Koma berichtet.

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie sofort Ihren Arzt oder eine Notaufnahme kontaktieren.

Darf Mydocalm/Mydocalm mite während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Reproduktionsstudien bei Tieren haben keine Risiken für die Foeten gezeigt, aber man verfügt über keine entsprechenden kontrollierten Studien beim Menschen.

Von der Einnahme von Mydocalm/Mydocalm mite während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft soll deshalb abgesehen werden; es soll nur bei absoluter Notwendigkeit verschrieben werden.

Eine stillende Frau soll von der Einnahme von Mydocalm/Mydocalm mite absehen, da das Produkt möglicherweise in die Muttermilch gelangt.

Wie verwenden Sie Mydocalm/Mydocalm mite?

Bei Erwachsenen beträgt die Dosis im allgemeinen je eine Filmtablette Mydocalm (d.h. eine Dosis von 150 mg) am Morgen, Mittag und Abend. In gewissen Fällen kann der Arzt eine höhere Dosis verschreiben (viermal täglich eine Filmtablette zu 150 mg).

Das Arzneimittel sollte direkt nach den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tolperison bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

Es wurde keine spezifische klinische Studie zur Dosisfindung bei Kindern durchgeführt. Deshalb wird empfohlen, Mydocalm/mite nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin an Kindern unter 15 Jahre zu verabreichen.

Bei Kindern werden die täglichen Dosen an das Körpergewicht angepasst (5 bis 10 mg/kg Körpergewicht). Dabei wird häufiger Mydocalm mite (Gehalt 50 mg) verwendet.

Bei älteren Personen oder bei Vorliegen bestimmter Krankheiten wird häufig eine niedrigere Dosis verschrieben.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei den regelmäßig während der Behandlung mit Mydocalm/Mydocalm mite durchgeführten ärztlichen Untersuchungen werden auch Ihre Nierenfunktion und Ihr Allgemeinzustand häufig kontrolliert, da bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine höhere Zahl von Nebenwirkungen beobachtet wurde. Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei den regelmäßig während der Behandlung mit Mydocalm/Mydocalm mite durchgeführten ärztlichen Untersuchungen werden auch Ihre Leberfunktion und Ihr Allgemeinzustand häufig kontrolliert, da bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion eine höhere Zahl von Nebenwirkungen beobachtet wurde. Wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Die Dosierung wird beibehalten, bis die therapeutische Wirkung erreicht ist. Danach kann eine Einnahme der einzelnen Dosen in grösseren Zeitabständen verschrieben werden.

Bei einer Verspätung des Zeitpunktes der Einnahme nehmen Sie die normale Dosis zu sich. Falls Sie einmal ganz vergessen sollten, das Präparat einzunehmen, nehmen Sie keinesfalls das nächste Mal die doppelte Dosis zu sich.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.



Welche Nebenwirkungen kann Mydocalm/Mydocalm mite haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Mydocalm/mite auftreten:

Gelegentlich treten Nebenwirkungen auf, welche entweder die Verdauung betreffen (Mundtrockenheit, Magenverstimmung, Durchfall), allgemeiner Art sind (Abfall des Blutdruckes, Müdigkeit, Schläfrigkeit), selten (Schwellung im Bereich der Unterhaut und Schleimhaut, vermehrtes Schwitzen) oder sehr selten (Verwirrtheit, schwere allergische Reaktion (allergischer Schock)).

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, denn diese Nebenwirkungen verschwinden häufig bei einer Reduktion der Dosis. In selteneren Fällen treten allergische Reaktionen auf. Dabei muss die Behandlung sofort eingestellt und ein Arzt konsultiert werden (siehe Abschnitt über Vorsichtsmassnahmen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie Mydocalm/Mydocalm mite in der Originalpackung bei Raumtemperatur (15-25 °C), geschützt vor Feuchtigkeit und Licht und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Falls Sie abgelaufene Filmtabletten besitzen, händigen Sie diese bitte Ihrem Apotheker aus.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, der über die ausführliche Fachinformation verfügt.

Was ist in Mydocalm/Mydocalm mite enthalten?

Eine Filmtablette Mydocalm mite enthält 50 mg Tolperison Hydrochlorid sowie Hilfsstoffe. Bemerkung: «mite» ist ein englisches Wort und bedeutet «niedrige Dosierung».

Eine Filmtablette Mydocalm enthält 150 mg Tolperison Hydrochlorid sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

32665 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Mydocalm/Mydocalm mite? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, gegen ärztliches Rezept.

Mydocalm mite: Packung zu 30 Filmtabletten.

Mydocalm: Packungen zu 30, 100 und 250 Filmtabletten.

Wirkstoffe

Tolperison HCl.

Hilfsstoffe

Zitronensäure, Povidon, mikrokristalline Cellulose, gereinigtes Wasser, kolloidales, wasserfreies Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Macrogol, Talkum, Titandioxid (E 171).

Zulassungsinhaber

Labatec-Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genf).

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

