

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mydocalm®/- mite

Labatec Pharma SA

Che cos'è Mydocalm/Mydocalm mite e quando si usa?

Mydocalm/Mydocalm mite contiene il principio attivo tolperisone cloridrato che agisce a livello del sistema nervoso centrale.

Viene utilizzato su prescrizione medica nel trattamento dell'aumento anomalo del tono muscolare legato a lesioni cerebrospinali.

Quando non si può usare Mydocalm/Mydocalm mite?

Miastenia grave (malattia rara che provoca debolezza muscolare).

Non prenda Mydocalm/Mydocalm mite se è allergico alla sostanza attiva (tolperisone cloridrato) o a medicinali contenenti eperisone o ad uno qualsiasi dei componenti di questo farmaco (elencati al paragrafo Composizione).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mydocalm/Mydocalm mite?

Reazioni di ipersensibilità:

Durante l'esperienza successiva alla commercializzazione con prodotti medicinali contenenti tolperisone (il principio attivo di Mydocalm/Mydocalm mite), gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono stati le reazioni di ipersensibilità. Si sono verificate reazioni di ipersensibilità variabili da lievi reazioni cutanee a gravi reazioni sistemiche (come shock allergico).

Le pazienti di sesso femminile, i pazienti anziani od in trattamento contemporaneo con altri farmaci (per lo più con FANS) sembrano essere maggiormente a rischio di manifestare reazioni di ipersensibilità. Inoltre, i pazienti con anamnesi di allergia ai farmaci o di malattie o condizioni allergiche (ad esempio atopia: febbre da fieno, asma, dermatite atopica con elevati valori sierici di IgE, orticaria) o che soffrono contemporaneamente di infezioni virali, sembrano essere maggiormente a rischio di manifestare reazioni allergiche a questo farmaco.

I primi segni di ipersensibilità sono: vampate di calore, eruzioni della pelle, grave prurito cutaneo (con pomfi), respiro sibilante, difficoltà di respirazione con o senza gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola, difficoltà a deglutire, battito cardiaco accelerato, ipotensione arteriosa, rapido abbassamento della pressione sanguigna.

Se si manifestano questi sintomi, smetta immediatamente di prendere il medicinale e consultare il medico o il servizio di emergenza più vicino. Non usi questo medicinale se in passato ha manifestato una reazione allergica al tolperisone.

Se Lei è notoriamente allergico alla lidocaina, il rischio che lei sia allergico al tolperisone è maggiore. In questo caso parli con il medico prima di iniziare il trattamento.

Guida di veicoli e uso di macchine: uno studio effettuato su persone sane non ha evidenziato un prolungamento dei tempi di reazione dovuto al Mydocalm/Mydocalm mite. Consulti il suo medico se si manifestano capogiri, sonnolenza, disturbi dell'attenzione, epilessia, disturbo della visione o debolezza muscolare durante l'assunzione di Mydocalm/Mydocalm mite.

Se ha assunto più farmaci del dovuto, i sintomi di overdose possono includere: sonnolenza, sintomi gastrointestinali (come nausea, vomito, dolore allo stomaco superiore), aumento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna elevata, lentezza di movimento e una sensazione di vertigine. In casi gravi, sono state



riportate convulsioni, respirazione rallentata o interrotta e coma.

In caso di overdose, è necessario contattare immediatamente il proprio medico o un pronto soccorso.

Si può somministrare Mydocalm/Mydocalm mite durante la gravidanza o l'allattamento?

Gli studi di riproduzione effettuati sugli animali non hanno dimostrato rischi per il feto, ma non si dispone di studi in materia effettuati sulla donna incinta.

Si eviti quindi di prendere Mydocalm/Mydocalm mite durante i primi tre mesi di gravidanza; il medicamento sarà prescritto solo se è assolutamente necessario.

Le donne che allattano evitino di prendere Mydocalm/Mydocalm mite perché è possibile che il farmaco passi nel latte materno.

Come usare Mydocalm/Mydocalm mite?

Per gli adulti, in generale la dose è di una compressa rivestita di Mydocalm (cioè una dose di 150 mg) al mattino, a mezzogiorno e alla sera. In certi casi il medico può prescrivere una dose più elevata (una compressa rivestita da 150 mg quattro volte al giorno).

Il medicinale deve essere assunto dopo i pasti con un bicchiere d'acqua.

La sicurezza e l'efficacia di Tolperisone nei bambini non sono state dimostrate.

Non è stato fatto nessuno studio clinico specifico di dose-finding nel bambino. Si consiglia dunque di somministrare Mydocalm/mite ai bambini di meno di 15 anni solo nel caso in cui il medico l'abbia espressamente prescritto.

Per i bambini la dose giornaliera è adeguata al peso corporeo (da 5 a 10 mg/kg di peso). In questo caso si usa con maggior frequenza Mydocalm mite (contenente 50 mg di principio attivo).

Per le persone anziane, o in presenza di certe malattie concomitanti, spesso la dose prescritta è più bassa.

Pazienti con compromissione renale

Il regolare controllo medico includerà un frequente monitoraggio della funzione renale e delle sue condizioni in corso di terapia con Mydocalm/Mydocalm mite a causa di una maggiore frequenza di eventi avversi osservati in questo gruppo di pazienti. Se soffre di gravi problemi renali non deve prendere questo medicinale.

Pazienti con compromissione epatica

Il regolare controllo medico includerà un frequente monitoraggio della funzione epatica e delle sue condizioni in corso di terapia con Tolperisone a causa di una maggiore frequenza di eventi avversi osservati in questo gruppo di pazienti. Se soffre di gravi problemi epatici non deve prendere questo medicinale.

Si mantiene la dose giornaliera finché si ottiene il risultato terapeutico. In seguito la prescrizione medica può prevedere un intervallo più lungo tra le singole somministrazioni.

In caso di semplice ritardo nell'assumere il farmaco prenda la dose prevista. Se ha dimenticato del tutto di prendere una dose non raddoppi quella successiva.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Mydocalm/Mydocalm mite?

Con l'assunzione o l'applicazione di Mydocalm/Mydocalm mite possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Occasionalmente si manifestano degli effetti collaterali, che possono essere a livello del tubo digerente (secchezza della bocca, intolleranza gastrica, diarrea), di carattere generale (calo della pressione arteriosa, stanchezza, sonnolenza), rari (aumento della sudorazione, gonfiore della pelle e del tessuto sottostante) o molto rari (confusione, reazione allergica grave (shock allergico)).



Ne informi il medico, perché spesso essi diminuiscono dopo aver ridotto la dose. Le manifestazioni allergiche sono più rare, ma in questo caso bisogna cessare immediatamente la terapia e consultare un medico (vedi il capitolo riguardante le situazioni che richiedono prudenza).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare Mydocalm/Mydocalm mite nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dall'umidità e dalla luce, e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Se ha dei compresse rivestite la cui data di scadenza è trascorsa li riporti in farmacia.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione specializzata e dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Mydocalm/Mydocalm mite?

Una compressa rivestita di Mydocalm mite contiene 50 mg di tolperisone cloridrato e sostanze ausiliarie. «Mite» significa a bassa dose.

Una compressa rivestita di Mydocalm contiene 150 mg di tolperisone cloridrato e sostanze ausiliarie.

Principi attivi

Tolperisone HCl.

Sostanze ausiliarie

Acido citrico, povidone, cellulosa microcristallina, acqua purificata, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato, alcol polivinilico, macrogol, talco, biossido di titanio (E 171).

Numero dell'omologazione

32665 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Mydocalm/Mydocalm mite? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, con ricetta medica.

Mydocalm mite: 30 compresse rivestite.

Mydocalm: 30, 100 e 250 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

