

Листок-вкладыш: информация для пациента

МИДОКАЛМ® ЛОНГ

450 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: толперизона гидрохлорид.

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать 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® Лонг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мидокалм® Лонг.
3. Прием препарата Мидокалм® Лонг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мидокалм® Лонг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мидокалм® Лонг, и для чего его применяют

Препарат Мидокалм® Лонг содержит действующее вещество – толперизона гидрохлорид 450 мг.
Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксант центрального действия.
Код АТХ: M03BX04

Показания к применению

Мидокалм® Лонг применяют у взрослых для лечения патологически повышенного тонуса мышц после инсульта и для лечения болезненного мышечного спазма, связанного с заболеваниями скелетно-мышечной системы (например, спондилез, спондилоартроз, шейный и поясничный синдромы, артрозы крупных суставов).

Сведения о пользе применения препарата

Если Вы не чувствуете улучшения состояния, или если Вы чувствуете, что Ваше состояние ухудшается в течение 4 недель в случае лечения повышенного тонуса мышц после инсульта, или в течение 5 дней в случае лечения болезненного мышечного спазма, связанного с заболеваниями скелетно-мышечной системы, Вы должны обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мидокалм® Лонг

Противопоказания

Не принимайте препарат Мидокалм® Лонг, если:

- у Вас аллергия на толперизон, на лекарственные препараты, содержащие эперизон, или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- у Вас есть заболевание иммунной системы, связанное с мышечной слабостью (так называемая миастения gravis);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы моложе 18 лет;
- у Вас есть непереносимость галактозы, лактозная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

высокая частота нежелательных явлений. Если у Вас есть какое-либо заболевание почек, Вам следует проконсультироваться с врачом перед применением данного препарата, так как Мидокалм® Лонг не рекомендуется принимать пациентам с почечной недостаточностью средней степени тяжести. При тяжелом поражении почек применение толперизона в любой лекарственной форме не рекомендуется. Поскольку лекарственная форма с пролонгированным высвобождением не позволяет осуществить индивидуальный подбор доз, врач может назначить Вам толперизон в другой лекарственной форме немедленного высвобождения или в другой дозировке.

Препарат Мидокалм® Лонг и нарушение функции печени

Если у Вас проблемы с лечением, то Ваше регулярное медицинское обследование будет включать частый контроль функции печени и Вашего состояния на фоне применения препарата Мидокалм® Лонг, так как у пациентов с нарушением функции печени наблюдалась более высокая частота нежелательных явлений. Если у Вас есть какое-либо заболевание печени, Вам следует проконсультироваться с врачом перед применением данного препарата, так как Мидокалм® Лонг не рекомендуется принимать пациентам с печеночной недостаточностью средней степени тяжести. При тяжелом поражении печени применение толперизона в любой лекарственной форме не рекомендуется.

Поскольку лекарственная форма с пролонгированным высвобождением не позволяет осуществить индивидуальный подбор доз, врач может назначить Вам толперизон в другой лекарственной форме немедленного высвобождения или в другой дозировке.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата Мидокалм® Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Мидокалм® Лонг

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Толперизон может усилить действие некоторых лекарственных средств, таких как тиоридазин (нейролептик), толтеродин (применяется в лечении недержания мочи), венлафаксин (антидепрессант), атомоксетин (применяется для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ)), дезипрамин (антидепрессант), декстрометорфан (средство от кашля), метопролол (бета-адреноблокатор, применяется при высоком артериальном давлении и стенокардии (боль за грудиной)), небиволол (бета-адреноблокатор, применяется

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мидокалм® Лонг проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственная форма пролонгированного высвобождения не показана пациентам, у которых терапевтический эффект достигается при приеме препарата Мидокалм® 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, т.е. индивидуальная суточная потребность толперизона составляет менее 450 мг. У таких пациентов следует применять другие лекарственные формы или дозировки толперизона.

Пациенты, получающие толперизон 150 мг в таблетках немедленного высвобождения, могут быть переведены на Мидокалм® Лонг 450 мг в таблетках пролонгированного высвобождения. Переключение на пролонгированную форму толперизона возможно на следующий день после последнего приема толперизона в таблетках немедленного высвобождения.

Препарат Мидокалм® Лонг и реакции гиперчувствительности

В период пострегистрационного применения лекарственных препаратов, содержащих толперизон (действующее вещество препарата Мидокалм® Лонг), наиболее часто регистрируемыми нежелательными явлениями были реакции гиперчувствительности. Тяжесть реакций гиперчувствительности колебалась от легких кожных проявлений до тяжелых системных реакций (например, анафилактического шока).

Женщины, пациенты старшего возраста или получающие сопутствующую терапию (главным образом, нестероидные противовоспалительные препараты – НПВП) подвержены более высокому риску развития реакций гиперчувствительности. Также более высокий риск аллергических реакций на данный препарат характерен для пациентов с лекарственной аллергией или аллергическими заболеваниями и состояниями (атопическое заболевание: поллиноз, бронхиальная астма, атопический дерматит с высокой концентрацией IgE в сыворотке крови, крапивница) в анамнезе или при приеме препарата на фоне вирусных инфекций.

Ранние признаки гиперчувствительности: приливы жара, сыпь, выраженный кожный зуд (с приподнятыми элементами сыпи), свистящие хрипы, затруднение дыхания с отеком лица, губ, языка и/или глотки или без него, затруднение глотания, учащенное сердцебиение, низкое артериальное давление и быстрое снижение артериального давления.

Если у Вас появились эти симптомы, сразу же прекратите прием данного препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на толперизон, Вы не должны принимать данный препарат.

Если у Вас аллергия на лидокаин, то риск развития аллергии на толперизон у Вас повышен. В таком случае проконсультируйтесь с врачом до начала лечения.

Препарат Мидокалм® Лонг и нарушение функции почек

Если у Вас проблемы с почками, то Ваше регулярное медицинское обследование будет включать частый контроль функции почек и Вашего состояния на фоне применения препарата Мидокалм® Лонг, так как у пациентов с нарушением функции почек наблюдалась более

при высоком артериальном давлении и сердечной недостаточности) и перфеназин (нейролептик).

Хотя толперизон является средством центрального действия, он обладает низкой способностью вызывать седативный эффект (снижение внимания). При одновременном применении с другими миорелаксантами центрального действия следует рассмотреть возможность снижения дозы препарата Мидокалм® Лонг.

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, следовательно, необходимо рассмотреть возможность снижения дозы нифлумовой кислоты или других НПВП при их одновременном применении.

Препарат Мидокалм® Лонг с пищей и напитками

Прием препарата натощак может снизить его поступление в кровь и снизить эффект от лечения. Препарат следует принимать, запивая стаканом воды.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Только врач после тщательной оценки соотношения пользы и риска должен решать, можно ли Вам принимать данный препарат во время беременности.

Мидокалм® Лонг не следует принимать в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию препарата Мидокалм® Лонг на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако, если у Вас отмечается головокружение, сонливость, расстройство внимания, эпилепсия, нечеткость зрения или мышечная слабость на фоне приема препарата Мидокалм® Лонг, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Мидокалм® Лонг содержит лактозы моногидрат

Мидокалм® Лонг содержит лактозы моногидрат. Если врач ранее отмечал у Вас симптомы непереносимости некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним перед началом приема препарата.

3. Прием препарата Мидокалм® Лонг

Рекомендуемая доза

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы: 1 таблетка 1 раз в сутки (450 мг в сутки).

Врач назначил Вам препарат Мидокалм® Лонг поскольку Вы уже принимали препарат Мидокалм® 150 мг, таблетки с немедленным высвобождением, в режиме 1 таблетка 3 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность применения препарата Мидокалм® Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, у детей не установлены.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, после еды, не разжевывая и не разламывая таблетку, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Если Вы приняли препарата Мидокалм® Лонг больше, чем следовало
Если Вы приняли препарата Мидокалм® Лонг больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Возьмите с собой данный информационный листок. Симптомы передозировки могут включать сонливость, желудочно-кишечные симптомы (такие, как тошнота, рвота, боль в верхней части живота), учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, замедленность движений и ощущение головокружения. В тяжелых случаях наблюдались судороги, замедление или остановка дыхания и кома.

Если Вы забыли принять препарат Мидокалм® Лонг

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата. Примите следующую дозу как обычно.

Если Вы прекратили прием препарата Мидокалм® Лонг

Не прекращайте принимать препарат Мидокалм® Лонг, даже если Вам покажется, что эффект данного препарата чрезмерен или недостаточен. В таком случае проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мидокалм® Лонг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, которые возникают нечасто (встречаются у 1 из 100 пациентов): потеря аппетита, бессонница, нарушения сна, головная боль, головокружение, сонливость, низкое артериальное давление, дискомфорт в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота, мышечная слабость, боль в мышцах, боль в конечностях, слабость, дискомфорт, усталость.

Нежелательные реакции, которые возникают редко (встречаются у 1 из 1000 пациентов): реакции гиперчувствительности (аллергические реакции)*, тяжелые реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции), снижение активности, депрессия, нарушения внимания, тремор, эпилепсия, потеря чувствительности, патологические кожные ощущения («мурашки», онемение и покалывание), патологическое оцепенение, нечеткость зрения, ощущение головокружения, звон в ушах, сжимающая боль за грудиной (стенокардия), учащенное сердцебиение, ощущение быстрого и неритмичного сердцебиения, снижение артериального давления, «приливы», затруднение дыхания, носовое кровотечение, учащенное дыхание, боль в области желудка, запор, метеоризм, рвота, незначительное повреждение печени, кожные аллергические реакции, повышенная потливость, зуд, крапивница, сыпь, недержание мочи и непроизвольное мочеиспускание, белок в моче (в лабораторных анализах), дискомфорт в конечностях, чувство опьянения, чувство жара, жажда, раздражительность, изменения результатов лабораторных анализов (повышение содержания билирубина, изменение активности ферментов печени, снижение количества тромбоцитов, повышение количества лейкоцитов).

Нежелательные реакции, которые возникают очень редко (встречаются у 1 из 10000 пациентов): анемия, патологическое увеличение лимфатических узлов, тяжелые аллергические реакции (анафилактический шок), чрезмерное чувство жажды, спутанность сознания, замедление сердцебиения, некоторое снижение плотности костной ткани, дискомфорт в грудной клетке, изменения результатов лабораторных анализов (повышение содержания креатинина крови).

*Во время пострегистрационного применения толперизона также

5. Хранение препарата Мидокалм® Лонг

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной упаковке (после слов «Годен до»). Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мидокалм® Лонг содержит:

Действующим веществом является толперизона гидрохлорид. Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 450 мг толперизона гидрохлорида.

Прочими (ингредиентами) вспомогательными веществами являются: гипромеллоза К 100; этилцеллюлоза N 7; карбомер 71 G; тальк; кремния диоксид коллоидный, безводный; магния стеарат.

Состав пленочной оболочки:

кремния диоксид коллоидный, безводный; титана диоксид E171; макрогол 6000; лактозы моногидрат; гипромеллоза 606.

Внешний вид препарата Мидокалм® Лонг и содержимое его упаковки
Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гладкой или слегка шероховатой поверхностью и слабым характерным запахом. На одной стороне нанесена гравировка «M43».

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

1. Производитель

ООО «Гедеон Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

2. Производитель / Выпускающий контроль качества

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР - РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Песная, д. 40