

Mydocalm® 50 mg Filmdabletten

Wirkstoff: 50 mg Tolperisonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mydocalm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?
 - 2.1 Nicht einnehmen
 - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.3 Wechselwirkungen
 - 2.4 Hinweis zu Milchzucker (Lactose)
3. Wie ist Mydocalm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mydocalm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mydocalm und wofür wird es angewendet?

Mydocalm ist ein Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem.

Es wird angewendet zur Behandlung einer krankhaft erhöhten Spannung der Skelettmuskulatur nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?

2.1 Nicht einnehmen

Sie dürfen Mydocalm nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Tolperisonhydrochlorid) oder Arzneimittel, die Eperison enthalten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (rasche Ermüdbarkeit der Muskulatur),
- wenn Sie stillen.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Überempfindlichkeitsreaktionen

Die Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Arzneimitteln, die Tolperison (den Wirkstoff in Mydocalm) 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 höher, gegen Tolperison allergisch zu sein. Sprechen Sie in diesem Fall vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tolperison bei Kindern wurde nicht nachgewiesen. Kinder bis zum vollendeten 14. Lebensjahr sollten Mydocalm nur in Ausnahmefällen und unter strenger Indikationsstellung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Da die Sicherheit einer Anwendung von Mydocalm nicht belegt ist, dürfen Sie Mydocalm nur einnehmen, wenn ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Mydocalm in die Muttermilch übertritt. Da unerwünschte Wirkungen auf das gestillte Kind, insbesondere unter einer Dauertherapie mit Mydocalm, nicht auszuschließen sind, dürfen Sie Mydocalm in der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Wenn es bei Ihnen während der Einnahme von Mydocalm zu Schwindel, Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Krampfanfällen, Verschwommensehen oder Muskelschwäche kommt, suchen Sie Ihren Arzt auf.

2.3 Wechselwirkungen

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen?

Bisher sind keine negativen Erfahrungen bei gleichzeitiger Einnahme von Mydocalm zusammen mit anderen Arzneimitteln berichtet worden.

Sofern erforderlich kann Mydocalm zusammen mit Schlaf- oder Beruhigungsmitteln eingenommen werden.

Mydocalm kann mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) kombiniert werden. Die Wirkung der NSAR wird durch Mydocalm verstärkt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Was ist bei der Einnahme von Mydocalm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken zu beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Die Wirkung von Alkohol auf die Funktionen des Zentralnervensystems wird durch Mydocalm nicht klinisch relevant verstärkt oder verändert.

2.4 Hinweis zu sonstigen Bestandteilen

Mydocalm enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Mydocalm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Mydocalm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

3-mal täglich 1 bis 3 Filmdabletten

Einzeldosis: 1 bis 3 Filmdabletten
(entsprechend 50 bis 150 mg Tolperisonhydrochlorid)

Tagesdosis: 3 bis 9 Filmdabletten
(entsprechend 150 bis 450 mg Tolperisonhydrochlorid)

Nehmen Sie Mydocalm direkt nach den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser ein. Die Filmdabletten sollen nicht gekaut werden.

Mydocalm ist für eine Langzeitanwendung geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mydocalm zu stark oder zu schwach ist.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tolperison bei Kindern wurde nicht nachgewiesen. Kinder bis zum vollendeten 14. Lebensjahr sollten Mydocalm nur in Ausnahmefällen und unter strenger Indikationsstellung einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei den regelmäßig während der Behandlung mit Mydocalm 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 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.

Wenn Sie eine größere Menge Mydocalm eingenommen haben als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung können Schläfrigkeit, gastrointestinale Symptome (z.B. Unwohlsein, Erbrechen, Schmerzen im oberen Teil des Magens), schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, verlangsamte Bewegungen und ein Gefühl von Schwindel umfassen. In schweren Fällen wurde über Krampfanfälle, Verlangsamung der Atmung oder Atemstillstand und Koma berichtet.

Im Fall einer Überdosierung sollten Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder einer Notaufnahme in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Mydocalm vergessen haben, nehmen Sie danach nicht die doppelte Dosis ein. Nehmen Sie zum nächsten Zeitpunkt Ihre übliche Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Mydocalm abbrechen, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitserscheinungen

Gelegentlich treten Überempfindlichkeitsreaktionen an der Haut (z.B. Rötung, Juckreiz, Exanthem) oder leichte allergische Allgemeinreaktionen (z.B. Nesselsucht, anfallsartige Hautrötung mit Hitzegefühl, Schwellung im Bereich der Unterhaut und Schleimhaut) auf.

Selten kommt es zu ausgeprägten allergischen Allgemeinreaktionen (z.B. Atemnot, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), Übelkeit, Stuhldrang, Blutdruckabfall).

Sehr selten kann eine schwere allergische Allgemeinreaktion bis hin zum anaphylaktischen Schock vorkommen.

Psychische Reaktionen

Sehr selten wurden Verwirrtheit o.a. psychische Veränderungen in einem möglichen Zusammenhang mit Mydocalm beschrieben. Einzelfallmeldungen, wie z.B. Schlafstörung, Depression, Konzentrationsstörung, liegen vor.

Nervensystem

Gelegentlich tritt Schwindelgefühl auf.

Gelegentlich werden Kopfschmerzen beobachtet.

Herz

Selten kann es zu einer erhöhten Herzschlagfrequenz kommen.

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich kommen Mundtrockenheit, Oberbauchschmerzen, Übelkeit oder Durchfall vor.

Muskel- und Skelettsystem

Selten wurde Muskelschwäche berichtet.

Sonstige

Selten tritt vermehrtes Schwitzen oder Blutdruckabfall auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mydocalm aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

- Trocken und nicht über 25 °C lagern.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf dem Blistersreifen und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mydocalm enthält

Der Wirkstoff ist: Tolperisonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Tolperisonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Talkum, Titandioxid (E171)

Wie Mydocalm aussieht und Inhalt der Packung

Mydocalm sind weiße Filmtabletten. Sie sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Mydocalm ist in Packungen zu 20, 48, 50, 60, 90, 96 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.