**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**MYDOCALM 150 mg plėvele dengtos tabletės**

tolperizono hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra MYDOCALM ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MYDOCALM

3. Kaip vartoti MYDOCALM

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MYDOCALM

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra MYDOCALM ir kam jis vartojamas**

MYDOCALM veiklioji medžiaga yra tolperizonas. Tolperizonas yra centrinę nervų sistemą veikiantis vaistas. Jis skirtas suaugusiems pacientams po insulto padidėjusiam skeleto raumenų tonusui mažinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant MYDOCALM**

**MYDOCALM vartoti draudžiama:**

jeigu yra alergija tolperizonui ar vaistams, kurių sudėtyje yra eperizono arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

jeigu sergate generalizuota miastenija (imunine liga, susijusia su raumenų silpnumu);

jeigu krūtimi maitinate kūdikį.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti MYDOCALM.

Padidėjusio jautrumo reakcijos:
Vaistams, kurių sudėtyje yra tolperizono (MYDOCALM veikliosios medžiagos) jau esant rinkoje, dažniausias šalutinis poveikis buvo padidėjusio jautrumo reakcijos. Padidėjusio jautrumo reakcijos buvo įvairios, nuo lengvų odos reakcijų iki sunkių sisteminių reakcijų (pvz., alerginis šokas).

Moterims, vyresniems pacientams ar ligoniams, kartu vartojantiems kitų vaistų (daugiausiai nesteroidinių vaistų nuo uždegimo - NVNU), padidėjusio jautrumo reakcijų pavojus didesnis. Taip pat, pacientams, kuriems yra buvusi vaistų sukelta alergija ar sirgusiesiems alerginėmis ligomis (įskaitant atopiją: šienligę, astmą, atopinį dermatitą su dideliu IgE kiekiu kraujo serume, dilgėlinę) bei sergantiesiems virusų sukeltomis ligomis yra didesnis alerginės reakcijos į šį vaistą pavojus.

Pirmieji padidėjusio jautrumo požymiai: raudonis, bėrimas, stiprus odos niežėjimas (su iškilusiais gumbais), švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas, kartu gali būti (ar nebūti) veido, lūpų, liežuvio ir/ar gerklės patinimas, pasunkėjęs rijimas, dažnas širdies plakimas, žemas kraujospūdis ir staigus kraujospūdžio kritimas. Jei Jums pasireiškė šie simptomai, nedelsiant nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę.

Jei anksčiau Jums tolperizonas yra sukėlęs alerginę reakciją, šio vaisto Jums vartoti negalima.

Jei Jums yra alergija lidokainui, gręsia didesnis alerginės reakcijos į tolperizoną pavojus, Tokiu atveju prieš pradėdami gydymą, pasitarkite su gydytoju.

**Vaikams ir paaugliams**

Tolperizono saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti.

**Kiti vaistai ir MYDOCALM**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tolperizonas gali stiprinti kai kurių vaistų, tokių kaip tioridazinas (vaistas psichozei gydyti), tolteridonas (vaistas šlapimo nelaikymui gydyti), venlafaksinas (vaistas depresijai gydyti), atomoksetinas (vaistas aktyvumo ir dėmesio sutrikimui gydyti), dezipraminas (vaistas depresijai gydyti), dekstrometorfanas (kosulį slopinantis vaistas), metoprololis (beta adrenoreceptorių blokatorius, vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui ir krūtinės anginai (krūtinės skausmui) gydyti), nebivololis (beta adrenoreceptorių blokatorius, vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui ir širdies nepakankamumui gydyti) ir perfenazinas (vaistas psichozei gydyti), poveikį.

Nors tolperizonas yra centrinio poveikio vaistas, jo sukeliamas sedacinis (raminamasis, slopinantis gebėjimą sukaupti dėmesį) poveikis silpnas. Vartojant kartu su kitais centrinio poveikio miorelaksantais, būtina pagalvoti apie dozės mažinimą.

MYDOCALM stiprina niflumo rūgšties poveikį, todėl jei šių vaistų skiriama kartu, niflumo rūgšties ar kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) dozę reikia sumažinti.

**MYDOCALM vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vaistą reikia vartoti po valgio, užsigeriant stikline vandens. Nepakankamas suvalgyto maisto kiekis gali sumažinti tolperizono poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nors niekada nebuvo pastebėtas tolperizono toksinis poveikis, gydytojas, atidžiai įvertinęs galimą riziką ir naudą, nuspręs, ar Jums galima vartoti šio vaisto, ypač pirmuosius tris nėštumo mėnesius.

MYDOCALM negalima vartoti žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

MYDOCALM gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia. Jei vartojant MYDOCALM pasireiškia svaigulys, mieguistumas, dėmesio sutrikimas, epilepsija, neryškus matymas ar raumenų silpnumas, pasitarkite su gydytoju.

**MYDOCALM sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus)**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti MYDOCALM**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiems pacientams, atsižvelgiant į paciento būklę ir vaisto toleravimą, skiriama po 150-450 mg per parą, dozę padalijus į tris dalis. Šiuo vaistu preparatu mažesnė nei 450  mg paros dozė neįmanoma, todėl reikia vartoti kito gamintojo vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra tolperizono.

Vaistą reikia vartoti po valgio, užsigeriant stikline vandens.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Tolperizono saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti.

**Pacientai, kuriems yra inkstų veiklos pakenkimas**

Vartojant MYDOCALM, Jūsų būklė bus reguliariai tiriama, įskaitant dažną inkstų veiklos tyrimą, nes šiai ligonių grupei dažniau pasireiškė nepageidaujami reiškiniai. Jeigu Jums pasireiškia sunkus inkstų pakenkimas, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju, nes esant inkstų pakenkimui, MYDOCALM vartoti nerekomenduojama.

**Pacientai, kuriems yra kepenų veiklos pakenkimas**

Vartojant MYDOCALM, Jūsų būklė bus reguliariai tiriama, įskaitant dažną kepenų veiklos tyrimą, nes šiai ligonių grupei dažniau pasireiškė nepageidaujami reiškiniai. Jeigu Jums pasireiškia sunkus kepenų pakenkimas, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju, nes esant sunkiam kepenų pakenkimui, MYDOCALM vartoti nerekomenduojama.

**Ką daryti pavartojus per didelę MYDOCALM dozę?**

Perdozavimas gali pasireikšti tokiais simptomais, kaip mieguistumas, virškinimo trakto sutrikimai (pykinimas, vėmimas, viršutinės pilvo dalies [pakrūtinio] skausmas), dažnas širdies plakimas, padidėjęs kraujospūdis, sulėtėję judesiai arba svaigimas (galvos sukimasis). Gauta pranešimų apie sunkiais atvejais atsiradusius traukulius, susilpnėjusį kvėpavimą ar jo sustojimą ir komą.

Pavartoję per didelę dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos priėmimo skyrių.

**Pamiršus pavartoti MYDOCALM**

Kitą doze pavartokite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę dozę.

**Nustojus vartoti MYDOCALM**

Jei Jums atrodo, kad vaistas veikia per stipriai ar per silpnai, nenutraukite vaisto vartojimo, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šie šalutinio poveikio reiškiniai paprastai yra lengvi ir išnyksta, nutraukus vaisto vartojimą.

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):* apetito stoka, nemiga, miego sutrikimai, galvos skausmas, svaigulys, mieguistumas, žemas kraujospūdis, ,nemalonūs jutimai pilve, viduriavimas, burnos džiūvimas, nevirškinimas, pykinimas, raumenų silpnumas, raumenų skausmas, kojų ir rankų skausmas, nuovargis, silpnumas, nemaloni savijauta,.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai**(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):* padidėjusio jautrumo (alergijos) reakcijos\*, sunki padidėjusio jautrumo reakcija (anafilaksinė reakcija), sumažėjęs aktyvumas, prislėgta nuotaika, dėmesio sutrikimas, drebulys, epilepsija, sumažėjęs jautrumas, nenormalūs odos jutimai (skruzdėlyčių bėgiojimo, tirpimo ar dilgsėjimo jutimas), letargija (būsena, panaši į ilgą miegą), neryškus matymas, spengimas ausyse, galvos sukimasis, spaudžiantis krūtinės skausmas (krūtinės angina), dažnas pulsas, dažnas ir nereguliarus širdies plakimas, veido ir kaklo paraudimas, dusulys, nosies kraujavimas, dažnas kvėpavimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje „po duobute“ (epigastriume), vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis žarnyne, vėmimas, lengvas kepenų sutrikimas, odos uždegimas, sustiprėjęs prakaitavimas, niežulys, dilgėlinė, bėrimas, šlapimo nelaikymas ir nevalingas šlapinimasis, baltymų atsiradimas šlapime (aptinkamas laboratoriniais tyrimais), nemalonūs jutimai galūnėse, apsvaigimo pojūtis, karščio pojūtis, dirglumas, troškulys, pakitę laboratorinių tyrimų rodmenys (padidėjęs bilirubino kiekis), nenormalūs kepenų fermentų aktyvumo rodmenys, sumažėjęs trombocitų skaičius, padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai**(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):* mažakraujystė, padidėję limfmazgiai, sumišimas, sunkios alerginės reakcijos (alerginis šokas), stiprus troškulys, retas pulsas, nežymiai sumažėjęs kaulų mineralų tankis, nemalonūs jutimai krūtinėje, pakitę kraujo tyrimų rodmenys (padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje).

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):* staigus plaštakų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės tinimas. Taip pat gali pasunkėti kvėpavimas ir rijimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti MYDOCALM**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**MYDOCALM sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra tolperizono hidrochloridas.Vienoje plėvele dengtoje tabletėje jo yra 150 mg .

Pagalbinės medžiagos yra:

*Tablečių branduolys*: citrinų rūgštis monohidratas (E330), koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551), stearino rūgštis (E570), talkas (E533b), mikrokristalinė celiuliozė (E460), kukurūzų krakmolas, laktozė monohidratas.

*Tablečių plėvelė:* koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551), titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas, makrogolis 6000, hipromeliozė.

**MYDOCALM išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, abipusiai išgaubtos, vienoje jų pusėje įspausta “150”.

Vienoje kartoninėje dėžutėje yra 30 plėvele dengtų tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Gedeon Richter Plc. atstovybė

Maironio 23-3

Vilnius

Tel. +370 5 268 53 92

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).