

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mydocalm®

Filmtablette mit 50 mg Tolperisonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mydocalm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mydocalm beachten?
 - a. Nicht einnehmen
 - b. Vorsichtsmaßnahmen
 - c. Wechselwirkungen
 - d. Hinweis zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist Mydocalm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mydocalm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Mydocalm und wofür wird es angewendet?

Was ist Mydocalm?

Mydocalm ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans.

Wofür wird es angewendet?

Mydocalm wird angewendet bei

- schmerzhaften Muskelverspannungen, insbesondere als Folge von Erkrankungen der Wirbelsäule und der achsennahen Gelenke
- Spastizität bei neurologischen Erkrankungen

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mydocalm beachten?

a. Nicht einnehmen

Wann dürfen Sie Mydocalm nicht einnehmen?

Mydocalm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tolperison oder einen der sonstigen Bestandteile von Mydocalm sind
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (rasche Ermüdbarkeit der Muskulatur)
- wenn Sie stillen

b. Vorsichtsmaßnahmen

Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich?

Besondere Vorsicht ist erforderlich: bei Kindern, während der Schwangerschaft, bei Zuckerunverträglichkeit. Lesen Sie bitte die entsprechenden Abschnitte.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Kinder bis zum vollendeten 14. Lebensjahr sollten Mydocalm nur in Ausnahmefällen und unter strenger Indikationsstellung einnehmen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Welche Auswirkungen hat Mydocalm auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

c. 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 von Nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) wird durch Mydocalm verstärkt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 werden durch Mydocalm nicht klinisch relevant verstärkt oder verändert.

d. Hinweis

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mydocalm

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher 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 Mydocalm immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie und wie oft sollten Sie Mydocalm einnehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet,
ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

3-mal täglich 1 bis 3 Filmtabletten

Einzel-dosis: 1 bis 3 Filmtabletten
(entsprechend 50 bis 150 mg Tolperisonhydrochlorid)
Tages-dosis: 3 bis 9 Filmtabletten
(entsprechend 150 bis 450 mg Tolperisonhydrochlorid)

Kinder bis zum vollendeten 14. Lebensjahr sollten Mydocalm nur in Ausnahmefällen und unter strenger Indikationsstellung einnehmen.

Nehmen Sie Mydocalm direkt nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit ein. Die Filmtabletten sollen nicht gekaut werden.

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

Wie lange dürfen Sie Mydocalm einnehmen?

Mydocalm ist für eine Langzeitanwendung geeignet.

Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

1. Wenn Sie eine größere Menge Mydocalm eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt.
2. 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.
3. Wenn Sie die Einnahme von Mydocalm abbrechen, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mydocalm 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 psychische Veränderungen in einem möglichen Zusammenhang mit Mydocalm beschrieben. Einzelfallmeldungen, wie z. B. Schlafstörung, Verwirrtheit, 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Mydocalm aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Durchdrückpackung und Schachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Trocken und nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Mydocalm enthält

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff: 50 mg Tolperisonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Makrogol 6000, Hypromellose, Stearinsäure, Talkum, hoch disperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171)

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 (N1), 48 (N2), 50 (N2), 60 (N3), 90 (N3), 96 (N3) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1. Inhaber der Zulassung
PP Nature Balance Lizenz GmbH
Habichthorst 36
22459 Hamburg
2. Mitvertrieb
Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100

Hersteller

Biokirch GmbH
Bei den Kämpfen 11
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008