

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, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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 (атопические заболевания: 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 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 печенью, 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 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

Исследований 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 наблюдались следующие реакции (частота неизвестна): ангионевротический отек (внезапный аллергический отек кистей, стоп, лодыжек, лица, губ, языка или глотки). Также возможно затруднение глотания или дыхания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
<https://rceth.by>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

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 пачке (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 потребуется. 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. Лесная, д. 40

Расфасовано / Упаковано

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мидокалм Лонг, 450 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: толперизона гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 450 мг толперизона гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат и другие.

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом.
- Лечение болезненного мышечного спазма, связанного с заболеваниями скелетно-мышечной системы (например, спондилез, спондилоартроз, цервикальный и люмбальный синдромы, артрозы крупных суставов), у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Препарат Мидокалм Лонг следует назначать с учетом индивидуальных потребностей пациента и переносимости терапии (см. раздел 4.4., 4.5. и 4.8.). Прием препарата в пролонгированной форме (один раз в сутки) улучшает приверженность пациента к проводимому лечению.

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.

Лекарственная форма пролонгированного высвобождения не показана пациентам, у которых терапевтический эффект достигается при применении 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Опыт применения толперизона у пациентов с почечной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникали нежелательные реакции. Поэтому пациентам с нарушениями функции почек необходимо проводить регулярный контроль функции почек. Пациентам с нарушениями функции почек средней степени не рекомендуется назначение курса терапии препаратом Мидокалм Лонг (см. раздел 4.4 и 4.5). Другие лекарственные формы или дозировки толперизона могут лучше удовлетворять потребности данной группы. При тяжелом поражении почек назначение толперизона не рекомендуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Опыт применения толперизона у пациентов с печеночной недостаточностью ограничен, у данной категории пациентов чаще возникали нежелательные реакции. Поэтому пациентам с нарушениями функции печени необходимо проводить регулярный контроль функции печени. Пациентам с нарушениями функции печени средней степени не рекомендуется назначение курса терапии препаратом Мидокалм Лонг (см. раздел 4.4 и 4.5). Другие лекарственные формы или дозировки толперизона могут лучше удовлетворять потребности данной группы. При тяжелом поражении печени назначение толперизона не рекомендуется.

Дети

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

Способ применения

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

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним

Биодоступность толперизона снижается при приеме натошак.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или химически

сходному эперизону.

- Миастения gravis.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дети и подростки до 18 лет.
- Непереносимость галактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Мидокалм Лонг следует назначать с учетом индивидуальных потребностей пациента и переносимости терапии.

Лекарственная форма пролонгированного высвобождения не показана пациентам, у которых терапевтический эффект достигается при применении 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.

Применение препарата Мидокалм Лонг не рекомендуется у пациентов с нарушением функции печени и/или почек средней степени (см. раздел 4.2).

Гиперчувствительность

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона в пострегистрационном периоде были реакции гиперчувствительности. Их выраженность варьирует от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок. Симптомами реакций гиперчувствительности могут быть эритема, сыпь, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, тахикардия, артериальная гипотензия или одышка.

Женщины и пациенты с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с аллергией в анамнезе могут быть подвержены более высокому риску гиперчувствительности к толперизону.

В случае известной гиперчувствительности к лидокаину следует соблюдать повышенную осторожность при применении толперизона из-за возможных перекрестных реакций. Необходимо рекомендовать пациентам иметь настороженность в отношении возможных симптомов аллергии. Пациенты должны быть осведомлены о том, что при появлении симптомов аллергии следует прекратить прием толперизона и немедленно обратиться за медицинской помощью.

После эпизода гиперчувствительности к толперизону повторно назначать препарат нельзя.

Вспомогательные вещества

Препарат Мидокалм Лонг содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В фармакокинетических исследованиях лекарственных взаимодействий установлено, что совместный прием толперизона с субстратом изофермента CYP2D6 декстрометорфаном способствует увеличению концентрации в крови средств, которые метаболизируются преимущественно изоферментом CYP2D6, например, тиоридазина, толтеролина, венлафаксина, атомoksetина, дезипрамина, декстрометорфана, метопролола, небиволола и перфеназина.

В исследованиях *in vitro* на микросомах печени человека и гепатоцитах человека выраженное ингибирование или индукция других изоферментов (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) не подтверждены.

Повышение экспозиции толперизона не ожидается после одновременного введения субстратов изофермента CYP2D6 и/или других препаратов из-за разнообразия метаболических путей толперизона.

Биодоступность толперизона снижается при приеме натощак, поэтому применение препарата рекомендуется после приема пищи.

Хотя толперизон влияет на центральную нервную систему, его потенциальный седативный эффект низкий. В случае совместного приема с другими миорелаксантами центрального действия следует оценить необходимость снижения дозы толперизона.

Толперизон усиливает действие нифлумовой кислоты, поэтому следует уменьшить дозу нифлумовой кислоты или другого НПВП в случае одновременного применения с толперизоном.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Общие принципы

Применение толперизона при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. У женщин с сохраненной детородной функцией, отсутствие надежной контрацепции не является противопоказанием к применению толперизона.

Беременность

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия толперизона (см. раздел 5.3.).

По причине отсутствия значимых клинических данных толперизон не следует применять при беременности (особенно в первом триместре), за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери определенно оправдывает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Поскольку данные о выделении толперизона с грудным молоком отсутствуют, то его применение в период кормления грудью противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальные исследования по влиянию препарата Мидокалм Лонг на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Пациентам, у которых во время применения препарата развивается головокружение, сонливость, нарушение внимания, эпилепсия, нечеткость зрения или мышечная слабость, следует воздержаться от управления транспортом на период лечения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении толперизона наиболее часто отмечались нарушения со стороны кожи и подкожных тканей, общие расстройства, нарушения со стороны нервной системы и желудочно-кишечного тракта.

При постмаркетинговом применении наиболее часто возникали реакции гиперчувствительности.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) распределены по системно-органным классам. В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания частоты. Частота определяется как нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Частота</i>	<i>Нежелательные реакции</i>
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	<i>Очень редко</i>	<i>Анемия, лимфаденопатия</i>
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Редко</i>	<i>Реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция</i>
	<i>Очень редко</i>	<i>Анафилактический шок</i>

	<i>Частота неизвестна</i>	<i>Ангионевротический отек (включая отек лица, губ)</i>
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Анорексия</i>
	<i>Очень редко</i>	<i>Полидипсия</i>
<i>Нарушения психики</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Бессонница, нарушения сна</i>
	<i>Редко</i>	<i>Снижение активности, депрессия</i>
	<i>Очень редко</i>	<i>Спутанность сознания</i>
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Головная боль, головокружение, сонливость</i>
	<i>Редко</i>	<i>Нарушение внимания, тремор, эпилепсия, гипестезия, парестезия, летаргия</i>
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	<i>Редко</i>	<i>Нечеткость зрения</i>
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i>	<i>Редко</i>	<i>Шум в ушах, вертиго</i>
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	<i>Редко</i>	<i>Стенокардия, тахикардия, ощущение сердцебиения</i>
	<i>Очень редко</i>	<i>Брадикардия</i>
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Артериальная гипотензия</i>
	<i>Редко</i>	<i>«Приливы»</i>
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	<i>Редко</i>	<i>Одышка, носовое кровотечение, учащенное дыхание</i>
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Дискомфорт в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота</i>
	<i>Редко</i>	<i>Боль в эпигастральной области, запор, метеоризм, рвота</i>
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	<i>Редко</i>	<i>Печеночная недостаточность легкой степени</i>

<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	<i>Редко</i>	<i>Аллергический дерматит, повышенная потливость, кожный зуд, крапивница, сыпь</i>
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Мышечная слабость, миалгия, боль в конечностях</i>
	<i>Редко</i>	<i>Дискомфорт в конечностях</i>
	<i>Очень редко</i>	<i>Остеопения</i>
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	<i>Редко</i>	<i>Энурез, протеинурия</i>
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	<i>Нечасто</i>	<i>Астения, дискомфорт, усталость</i>
	<i>Редко</i>	<i>Чувство опьянения, чувство жара, раздражительность, жажда</i>
	<i>Очень редко</i>	<i>Дискомфорт в грудной клетке</i>
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	<i>Редко</i>	<i>Снижение артериального давления, гипербилирубинемия, изменение активности печеночных ферментов, тромбоцитопения, лейкоцитоз</i>
	<i>Очень редко</i>	<i>Увеличение концентрации креатинина в плазме крови</i>

Описание отдельных нежелательных реакций

При постмаркетинговом применении толперизона реакции гиперчувствительности составили 50–60% всех нежелательных реакций. Большинство нежелательных реакций не были серьезными и проходили самостоятельно. Жизнеугрожающие реакции гиперчувствительности регистрировались очень редко.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

4.9 Передозировка

Симптомы передозировки могут включать сонливость, желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардию, артериальную гипертензию, брадикардию и вертиго. В тяжелых случаях судороги, угнетение дыхания, апноэ и кома.

Лечение: специфического антидота нет, рекомендована симптоматическая терапия.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксант центрального действия.

Код АТХ: M03BX04

Механизм действия

Толперизон является миорелаксантом центрального действия. Точный механизм действия полностью не выяснен.

Фармакодинамические эффекты

Толперизон обладает высокой аффинностью к нервной ткани, достигая наибольших концентраций в стволе головного мозга, спинном мозге и периферической нервной системе.

Основной эффект толперизона опосредован торможением спинальных рефлекторных дуг. Вероятно, этот эффект совместно с устранением облегчения проведения возбуждения по нисходящим путям обеспечивает терапевтическое воздействие толперизона.

Химическая структура толперизона схожа со структурой лидокаина. Подобно лидокаину, он обладает мембраностабилизирующим действием и снижает электрическую возбудимость двигательных нейронов и первичных афферентных волокон. Толперизон дозозависимо тормозит активность потенциалзависимых натриевых каналов. Соответственно, снижается амплитуда и частота потенциала действия.

Было доказано угнетающее действие на потенциалзависимые кальциевые каналы. Предполагается, что в дополнение к его мембраностабилизирующему действию толперизон может также тормозить выброс медиатора. Толперизон обладает некоторыми слабыми свойствами альфа-адренергических антагонистов и антиму斯卡риновым действием.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность препарата Мидокалм Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 450 мг сравнивались с таковыми для препарата Мидокалм, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, в ходе рандомизированного двойного слепого сравнительного исследования не меньшей эффективности. Всего в исследовании были рандомизированы 239 пациентов с болью в нижней части спины, которые получали Мидокалм Лонг 1 раз в сутки, либо Мидокалм 3 раза в сутки. Первичной конечной точкой в данном

исследовании служило процентное изменение нарушения жизнедеятельности пациентов на 14 день исследования относительно исходного уровня, которое измерялось на основании функциональной оценки с использованием опросника нарушения жизнедеятельности по Роланду – Моррису (RMDQ). Среднее процентное изменение балла по RMDQ после 14 дней терапии составило $-80,5 \pm 18,2\%$ в группе пациентов, получавших Мидокалм Лонг, по сравнению с $-78,9 \pm 15,8\%$ в группе пациентов, принимавших Мидокалм ($p = 0,77$). В дополнение к основному анализу первичную конечную точку также оценивали с применением метода переноса данных последнего наблюдения (LOCF); результат составил $-80,2 \pm 18,90\%$ в группе Мидокалм, по сравнению с $-76,9 \pm 18,67\%$ в группе Мидокалм Лонг. В обеих терапевтических группах для оценки по шкале RMDQ было продемонстрировано статистически значимое снижение на протяжении курса лечения ($p < 0,001$). Динамика была сходной в обеих группах на каждом визите ($p > 0,05$), при этом у значительной части пациентов отмечалось полное или почти полное выздоровление. Статистически значимое снижение оценки боли по ВАШ (визуально-аналоговой шкале) в покое и при движении, а также статистически значимое уменьшение расстояния между кончиком среднего пальца и полом при наклоне вперед наблюдалось в течение курса лечения ($p < 0,001$) в обеих терапевтических группах. Динамика была сходной в обеих группах на каждом визите ($p > 0,05$). Различия между терапевтическими группами по шкале оценки общего впечатления пациента (PGI) не достигали статистической значимости на всем протяжении исследования ($p > 0,05$). По окончании исследования 74,3% пациентов, получавших Мидокалм Лонг, и 70,9% пациентов, получавших Мидокалм, сообщили о заметном улучшении. Было проанализировано время до улучшения симптомов (самый ранний день, когда была достигнута оценка 3 или 4 по PGI). Различия между терапевтическими группами не было статистически значимым ($p = 0,95$). Также проводился анализ применения диклофенака в таблетках, при этом в среднем в группе Мидокалм Лонг пациенты применяли 15,1 таблетки диклофенака, а в группе Мидокалм – 16,1 таблетки. Различия между терапевтическими группами не было статистически значимым ($p = 0,59$).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь толперизон хорошо всасывается в тонком кишечнике.

Биотрансформация

Толперизон метаболизируется в печени и почках. Фармакологическая активность метаболитов неизвестна.

Относительная биодоступность при приеме препарата в виде таблеток с пролонгированным высвобождением, покрытых пленочной оболочкой, 450 мг (ПВ) при сравнении с приемом препарата в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 150 мг с немедленным высвобождением (НВ) 3 раза в сутки в среднем составляла 90%, рассчитанная по формуле $AUC_{0-\infty, \text{ПВ}} / AUC_{0-\infty, \text{НВ}} \cdot C_{\text{max}}$ таблеток с пролонгированным высвобождением составляла примерно 1/2 от C_{max} таблеток с немедленным высвобождением.

Богатая жирами пища увеличивает биодоступность принятого внутрь толперизона.

Элиминация

Выведение происходит через почки в виде метаболитов (более 99%).

5.3. Данные доклинической безопасности

На основании данных доклинических исследований по изучению фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности и репродуктивной токсичности не было отмечено специфического риска для людей.

Эффекты в доклинических исследованиях наблюдались только при воздействии в дозах, значительно превышающих максимально допустимые дозы для человека, что указывает на малую значимость для клинического применения.

У крыс и кроликов эмбриотоксичность наблюдалась при пероральном введении в дозах 500 мг/кг массы тела и 250 мг/кг массы тела соответственно. Однако эти дозы многократно превышают рекомендованные терапевтические дозы для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Не выбрасывать лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточнить у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мидокалм Лонг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.