

# Mydocalm®

## INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### Qu'est-ce que Mydocalm et quand est-il utilisé ?

Mydocalm contient le principe actif chlorhydrate de tolperisone qui est un décontractant musculaire.

Il est utilisé, sur prescription médicale, dans le traitement des spasmes musculaires, lors d'affections douloureuses d'origine musculo-squelettique, notamment de la colonne vertébrale et des grosses articulations.

Il peut aussi être prescrit dans l'hypertonie de la musculature squelettique associée à une affection neurologique.

### Quand Mydocalm ne doit-il pas être utilisé ?

Myasthénie grave (maladie rare entraînant une faiblesse musculaire). Allergie antérieure au Mydocalm.

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mydocalm ?

Si après la prise du médicament, vous ressentez des manifestations anormales (fourmillements dans les mains, les pieds, apparition de plaques rouges, enflure de la face ou des muqueuses, gêne respiratoire, malaise, signes pouvant faire penser à une allergie médicamenteuse), il faut arrêter de prendre Mydocalm et avertir immédiatement le médecin.

Les risques d'effets secondaires indésirables des médicaments sont augmentés en présence d'autres maladies ou d'allergies et par la prise simultanée de plusieurs médicaments.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication) !

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Une étude chez des personnes saines n'a pas montré d'allongement des temps de réaction dû à Mydocalm. Toutefois certains patients traités ayant signalé une somnolence et des vertiges, la prudence s'impose pour des activités dangereuses.

### Mydocalm peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Les études de reproduction chez l'animal n'ont pas démontré de risque pour le fœtus, mais on ne dispose pas d'étude humaine sur le sujet.

On évitera donc de prendre Mydocalm durant les trois premiers mois de grossesse; il ne sera prescrit que si c'est absolument nécessaire. Une femme qui allaite évitera de prendre Mydocalm car il est possible que le produit passe dans le lait.

### Comment utiliser Mydocalm ?

Chez l'adulte la dose est en général de une dragée de Mydocalm (soit une dose de 150 mg) matin, midi et soir. Dans certains cas le médecin peut prescrire une dose plus importante (quatre fois une dragée à 150 mg par jour).

Aucune étude clinique spécifique de recherche de dose n'a été effectuée chez l'enfant. Il est donc conseillé de n'administrer Mydocalm aux enfants de moins de 15 ans que si le médecin l'a expressément prescrit.

Chez l'enfant les doses journalières sont adaptées au poids corporel (5 à 10 mg/kg de poids corporel).

Chez les personnes âgées, ou en cas de certaines maladies associées, la dose prescrite est souvent plus faible.

La dose journalière est maintenue jusqu'à l'obtention du résultat thérapeutique. La prescription médicale peut prévoir pour la suite un intervalle plus long entre les prises.

En cas de simple retard d'une prise prenez la dose prévue. En cas d'oubli complet d'une prise ne pas doubler la dose suivante.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### Quels effets secondaires Mydocalm peut-il provoquer ?

La prise ou l'utilisation de Mydocalm peut provoquer les effets secondaires suivants :

Des effets secondaires apparaissent occasionnellement, ils peuvent être digestifs (sécheresse de la bouche, intolérance gastrique, diarrhée) ou généraux (chute de tension, fatigue, somnolence). Veuillez en informer votre médecin car ils diminuent souvent après réduction de la dose. Les manifestations allergiques sont plus rares, mais dans ce cas il faut immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin (voir la rubrique sur les mesures de

précautions à observer).

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### A quoi faut-il encore faire attention ?

Conserver Mydocalm dans son emballage original à température ambiante (15-25°C), à l'abri de l'humidité et de la lumière, hors de la portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention "EXP." sur le récipient.

Si vous avez des dragées dont la date d'expiration est échu, veuillez les rendre à votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux représentants des professions de la santé.

### Que contient Mydocalm ?

Une dragée de Mydocalm contient 150 mg de chlorhydrate de tolperisone et des adjuvants dont : sucre (saccharose) 100 mg.

### Numéro d'autorisation

32'665 (Swissmedic)

### Où obtenez-vous Mydocalm ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Mydocalm : 30 dragées.

### Titulaire de l'autorisation

Labatec-Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève), Suisse

Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) en avril 2007.

## INFORMATION FOR PATIENTS

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

### What is Mydocalm and when is it used ?

Mydocalm contains the active substance tolperisone hydrochloride, which is a muscle relaxant.

It is used, on medical prescription, in the treatment of muscle spasms occurring in painful conditions of musculo-skeletal origin, mainly of the spinal column and the large joints.

It may also be prescribed in hypertonia of the skeletal musculature in connexion with a neurological disorder.

### When must Mydocalm not be used ?

In myasthenia gravis (a rare disease leading to muscular weakness). In the case of a previous allergic reaction to Mydocalm.

### What precautions must be taken when using Mydocalm ?

If you notice any abnormal manifestations after taking the drug (tingling in the hands or feet, appearance of red patches, puffiness of the face or swelling of the mucous membranes, breathing difficulties, malaise, signs that could suggest a drug allergy), you must stop taking Mydocalm and should inform your doctor immediately.

The risks of unwanted side effects of drugs are increased in the presence of other diseases or allergies and by the simultaneous ingestion of several different drugs.

You should inform your physician or pharmacist if

- you suffer from another disease,
- you have an allergy,
- you are already taking other drugs (even purchased without a prescription)!

Driving of motor vehicles and operation of machinery: a study carried out in healthy persons has shown no lengthening of the reaction time due to Mydocalm. However, some patients treated with this drug have mentioned drowsiness and dizziness, so that prudence is indicated in activities of this nature that involve certain risks.

### May Mydocalm be taken during pregnancy and lactation ?

Reproduction studies in animals have not shown any risk to the foetus, but there are no corresponding studies available in humans. Mydocalm should therefore not be taken during the first three months of pregnancy; it will only be prescribed if it is absolutely necessary. Mydocalm must not be taken during lactation as it is possible that the drug may pass into the mother's milk.

### How do you use Mydocalm ?

In adults the daily dose is generally one Mydocalm coated tablet (150 mg) taken in the morning, one at midday and one in the evening. In certain cases the doctor may prescribe a larger dose (one 150 mg coated tablet four times a day).

No specific clinical study of the dose finding has been carried out in the children. This is why it is advisable to administer Mydocalm to the children less than 15 years, if it is expressly prescribed by the physician.



In children, the daily dose is adjusted to the body weight (5 to 10 mg/kg of body weight).

In elderly persons or in the case of certain concomitant diseases the dose prescribed is often lower.

The daily dose is continued until the therapeutic result is obtained. Longer intervals between the individual doses may then be prescribed.

If you are late in taking the medication, simply take the normal dose. If you completely forget a dose, do not take twice the dose the next time.

Do not change the prescribed dosage on your own initiative. Ask to your physician or pharmacist if you find the effect of the drug either too weak or too strong.

#### **What side effects can Mydocalm have?**

The use of Mydocalm may provoke the following adverse effects:

Side effects do appear occasionally. They may affect the digestive tract (dry mouth, gastric intolerance, diarrhoea) or may be of a general nature (fall in blood pressure, tiredness, drowsiness). Please inform your doctor if you have side effects, as they often subside after the dose is reduced. Allergic reactions are less common, but in this case you must stop the treatment immediately and consult a doctor (see the chapter on precautions that must be taken).

If you experience other adverse effects you should inform your physician or pharmacist.

#### **What else has to be considered?**

Keep Mydocalm in its original package at room temperature (15-25°C), protect from humidity and light, out of reach of children.

This medicine should not be used after the expiry date printed with the letters "EXP" on the container.

If you have any coated tablets that have expired, please return them to your pharmacist.

For further information, consult your doctor or your pharmacist, who are in possession of the detailed product information intended for health professionals.

#### **What is contained in Mydocalm?**

One coated tablet of Mydocalm contains 150 mg of tolperisone hydrochloride and inactive ingredients, including sugar (sucrose) 100 mg.

#### **Authorization number**

32'665 (Swissmedic)

#### **Where do you obtain Mydocalm? What packages are available on the market?**

From pharmacies, with medical prescription.

Mydocalm: 30 sugar coated tablets.

#### **Marketing Authorisation Holder**

Labatec-Pharma S.A., 1217 Meyrin (Geneva), Switzerland

**This package insert was last approved by the Swiss drug regulatory authorities (Swissmedic) in April 2007.**

#### **INFORMATION FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Diese Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

#### **Was ist Mydocalm und wann wird es angewendet?**

Mydocalm enthält den Wirkstoff Tolperison Hydrochlorid, der eine Entspannung der Muskeln bewirkt.

Es wird auf ärztliche Verschreibung hin verwendet zur Behandlung von Muskelspasmen bei schmerzhaften Erkrankungen der Skelettmuskulatur, vor allem im Bereich der Wirbelsäule und der grossen Gelenke.

Es kann ebenfalls bei einer Hypertonie der Skelettmuskulatur im Rahmen einer neurologischen Erkrankung verschrieben werden.

#### **Wann darf Mydocalm nicht angewendet werden?**

Bei Myasthenia gravis (einer seltenen Krankheit, die zu einer Muskelschwäche führt).

Bei einer bestehenden Allergie auf Mydocalm.

#### **Wann ist bei der Einnahme von Mydocalm Vorsicht geboten?**

Falls Sie nach Einnahme des Medikamentes abnormale Erscheinungen feststellen (Kribbeln in Händen oder Füssen, rote Flecken, Schwellungen an Gesicht oder Schleimhäuten, Atembeschwerden, Unwohlsein, Anzeichen einer möglichen medikamentösen Allergie), dürfen Sie das Medikament nicht mehr einnehmen und Sie müssen sofort Ihren Arzt verständigen.

Die Risiken für unerwünschte Nebenwirkungen von Medikamenten sind grösser, wenn andere Erkrankungen oder Allergien bestehen oder wenn gleichzeitig mehrere Medikamente eingenommen

werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,

- Allergien haben oder

- Andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Führen von Fahrzeugen und Bedienung von Maschinen: Eine Studie an gesunden Probanden hat keine Verlängerung der Reaktionszeit infolge Einnahme von Mydocalm aufgezeigt. Da es jedoch Patienten gegeben hat, die im Verlaufe von Behandlung Schläfrigkeit und Schwindelgefühle meldeten, ist Vorsicht bei gefährlichen Situationen angezeigt.

#### **Darf Mydocalm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Reproduktionsstudien bei Tieren haben keine Risiken für die Foeten gezeigt, aber man verfügt über keine entsprechenden kontrollierten Studien beim Menschen.

Von der Einnahme von Mydocalm während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft soll deshalb abgesehen werden; es soll nur bei absoluter Notwendigkeit verschrieben werden.

Eine stillende Frau soll von der Einnahme von Mydocalm absehen, da das Produkt möglicherweise in die Muttermilch gelangt.

#### **Wie verwenden Sie Mydocalm?**

Bei Erwachsenen beträgt die Dosis im allgemeinen je eine Dragée Mydocalm (d.h. eine Dosis von 150 mg) am Morgen, Mittag und Abend. In gewissen Fällen kann der Arzt eine höhere Dosis verschreiben (vielleicht täglich eine Dragée zu 150 mg).

Es wurde keine spezifische klinische Studie zur Dosisfindung bei Kindern durchgeführt. Deshalb wird empfohlen, Mydocalm nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes bzw. Der Ärztin an Kindern unter 15 Jahre zu verabreichen.

Bei Kindern werden die täglichen Dosen an das Körpergewicht angepasst (5 bis 10 mg/kg Körpergewicht).

Bei älteren Personen oder bei Vorliegen bestimmter Krankheiten wird häufig eine niedrigere Dosis verschrieben.

Die Dosierung wird beibehalten, bis die therapeutische Wirkung erreicht ist. Danach kann eine Einnahme der einzelnen Dosen in grösseren Zeitabständen verschrieben werden.

Bei einer Verspätung des Zeitpunktes der Einnahme nehmen Sie die normale Dosis zu sich. Falls Sie einmal ganz vergessen sollten, das Präparat einzunehmen, nehmen Sie keinesfalls das nächste Mal die doppelte Dosis zu sich.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Mydocalm haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Mydocalm auftreten:

Gelegentlich treten Nebenwirkungen auf, welche entweder die Verdauung betreffen (Mundtrockenheit, Magenverstimmung, Durchfall) oder allgemeiner Art sind (Abfall des Blutdruckes, Müdigkeit, Schläfrigkeit). Informieren Sie Ihren Arzt darüber, denn diese Nebenwirkungen verschwinden häufig bei einer Reduktion der Dosis. In selteneren Fällen treten allergische Reaktionen auf. Dabei muss die Behandlung sofort eingestellt und ein Arzt konsultiert werden (siehe Abschnitt über Vorsichtsmassnahmen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker informieren.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

Bewahren Sie Mydocalm in der Originalpackung bei Raumtemperatur (15-25°C), geschützt vor Feuchtigkeit und Licht und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Falls Sie abgelaufene Dragées besitzen, händigen Sie diese bitte Ihrem Apotheker aus.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, der über die ausführliche Fachinformation verfügt.

#### **Was ist in Mydocalm enthalten?**

Eine Dragée Mydocalm enthält 150 mg Tolperison Hydrochlorid sowie Hilfsstoffe, darunter 100 mg Zucker (Saccharose).

#### **Zulassungsnummer**

32'665 (Swissmedic)

#### **Wo erhalten Sie Mydocalm? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken, gegen ärztliches Rezept.

Mydocalm: Packungen zu 30 Dragées.

#### **Zulassungsinhaber**

Labatec-Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genf), Schweiz

**Diese Packungsbeilage wurde im April 2007 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**