Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Действующее вещество: толперизон

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 дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мидокалм Лонг, и для чего его применяют

Препарат Мидокалм Лонг содержит действующее вещество – толперизона гидрохлорид, относящееся к фармакотерапевтической группе миорелаксанты (миорелаксанты центрального действия, другие миорелаксанты центрального действия).

Основным действием толперизона является расслабление мышц, которое осуществляется через нервную систему.

Препарат применяется для симптоматического лечения патологически повышенного тонуса мышц после инсульта (острое нарушение мозгового кровообращения) и для лечения болезненного мышечного спазма, связанного с заболеваниями скелетно-мышечной системы.

Показания к применению

Препарат Мидокалм Лонг применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом.
- Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях).

Способ действия препарата Мидокалм Лонг

Оказывает влияние на центральную нервную систему, подавляя передачу возбуждения и снижая проводимость по нервным волокнам, уменьшая тем самым тонус мышц. Оказывает умеренно выраженный анальгезирующий (обезболивающий) эффект.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение 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, необходимо 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 листка-вкладыша);
- у Вас есть заболевание иммунной системы, связанное с мышечной слабостью (так называемая миастения гравис).
- Вы кормите грудью.

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.

Применение препарата Мидокалм Лонг не рекомендуется у пациентов с нарушением функции печени и/или почек средней степени.

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона были аллергические реакции (реакции гиперчувствительности). Тяжесть аллергических реакций колебалась от легких кожных проявлений до тяжелых системных реакций (например, анафилактического шока).

Симптомами аллергических реакций могут быть:

- покраснение кожи (эритема), сыпь, кожный зуд, крапивница (появление волдырей на коже, сопровождается зудом);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания с отеком лица, губ, языка и/или глотки или без него, затруднение глотания (признаки ангионевротического отека);
- учащенное сердцебиение (тахикардия), низкое артериальное давление или быстрое снижение артериального давления, нарушение дыхания (одышка).

Если у Вас появились эти симптомы, сразу же прекратите прием данного препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи.

Женщины и пациенты у которых есть аллергия на другие лекарственные препараты, или, у которых в прошлом отмечались любые другие аллергические реакции, могут быть подвержены более высокому риску развития аллергических реакций при приеме толперизона.

Если у Вас аллергия на лидокаин, то риск развития аллергии на толперизон у Вас повышен. В таком случае проконсультируйтесь с врачом до начала лечения.

Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на толперизон, Вы не должны принимать данный препарат.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (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 после еды, запивая стаканом воды.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено тератогенного действия толперизона. По причине отсутствия значимых клинических данных толперизон не следует применять при беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери определенно оправдывает потенциальный риск для плода.

Только врач после тщательной оценки соотношения пользы и риска должен решать, можно ли Вам принимать данный препарат во время беременности.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Толперизон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если у Вас отмечается головокружение, сонливость, нарушение внимания, эпилепсия, нечеткость зрения или мышечная слабость на фоне приема препарата Мидокалм Лонг, следует воздержаться от управления транспортом на период лечения.

Препарат Мидокалм Лонг содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Мидокалм Лонг

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза: 1 таблетка 1 раз в сутки (450 мг в сутки).

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

Если у Вас есть нарушение функции почек, сообщите об этом лечащему врачу

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 при приеме толперизона. **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.

Если у Вас есть нарушение функции печени, сообщите об этом лечащему врачу

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 при приеме толперизона. **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.

Путь и (или) способ введения

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

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от Вашего заболевания, эффективности и переносимости проводимой 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 пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Мидокалм Лонг

Не прекращайте принимать препарат Мидокалм Лонг без предварительной консультации 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.

Прекратите прием препарата Мидокалм Лонг и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **тяжелой аллергической реакции:**

- Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000) – распространенный кожный зуд и крапивница, отеки, хрипы и затрудненное дыхание, возможен обморок (анафилактическая реакция).
- Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000) – анафилактическая реакция, сопровождающаяся учащенным сердцебиением и внезапным падением артериального давления (анафилактический шок).
- Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) – отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание или дыхание (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мидокалм Лонг.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- потеря аппетита (анорексия);
- бессонница, нарушения сна;
- головная боль, головокружение, сонливость;
- пониженное артериальное давление;
- дискомфорт в животе, понос (диарея), сухость во рту, нарушение пищеварения (диспепсия), тошнота;
- мышечная слабость, боль в мышцах (миалгия), боль в конечностях;
- слабость (астения), дискомфорт, усталость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- реакция гиперчувствительности;
- снижение активности, депрессия;
- нарушение внимания, тремор, эпилепсия, пониженная чувствительность (гипестезия), ощущение покалывания, онемения (парестезия), недостаток энергии, вялость (летаргия);
- нечеткость зрения;

- шум в ушах, ощущение вращения;
- сжимающая боль в грудной клетке (стенокардия), учащенное сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения;
- приливы жара;
- одышка, носовое кровотечение, учащенное дыхание;
- боль в верхней части живота, запор, вздутие живота, рвота;
- нарушение функции печени легкой степени;
- аллергическое воспаление кожи (дерматит), повышенная потливость, кожный зуд, крапивница, сыпь;
- дискомфорт в конечностях;
- недержание мочи (энурез), белок в моче при лабораторном исследовании (протеинурия);
- чувство опьянения, чувство жара, раздражительность, жажда;
- снижение артериального давления, в лабораторных анализах: повышение концентрации билирубина в крови, изменение активности печеночных ферментов, снижение количества тромбоцитов, повышение количества лейкоцитов.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества эритроцитов (анемия), увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- неестественно сильная, неутолимая жажда (полидипсия);
- спутанность сознания;
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- снижение плотности костной ткани (остеопения);
- дискомфорт в грудной клетке;
- увеличение концентрации креатинина в плазме крови.

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https:// www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса д. 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Интернет-сайт: http:// www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Мидокалм Лонг

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:…».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Мидокалм Лонг содержит:

Действующим веществом является толперизон.

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 450 мг толперизона гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза К 100, этилцеллюлоза, карбомер, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав пленочной оболочки: кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид Е171, макрогол 6000, лактозы моногидрат, гипромеллоза 2910.

Препарат Мидокалм Лонг содержит лактозу (см. раздел 2).

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 «М43».

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ - алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в

картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листком-вкладышем).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Производитель

Польша
ООО «Гедеон Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша
или
Россия
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55, +7 800 5555-980
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1А,
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

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: толперизон.

Каждая таблетка содержит 450 мг толперизона (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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 «М43».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Мидокалм Лонг показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом.
- Миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях).

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 препарата Мидокалм Лонг у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

Биодоступность толперизона снижается при приеме натощак.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к толперизону или химически сходному эперизону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Миастения гравис.
- Период грудного вскармливания.

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 лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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 декстраметорфаном способствует увеличению концентрации в крови средств, которые метаболизируются преимущественно изоферментом CYP2D6, например, тиоридазина, толтеродина, венлафаксина, атомоксетина, 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 нестероидного противовоспалительного препарата (НПВП) в случае одновременного применения с толперизоном.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

Толперизон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. 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 пострегистрационном 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 (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	***Частота***	***Нежелательные реакции***
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	*Очень редко*	*Анемия, лимфаденопатия*
Нарушения со стороны иммунной системы	*Редко*	*Реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция*

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

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

Описание отдельных нежелательных реакций

При пострегистрационном 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: 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
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Интернет-сайт: http:// www.dlsmi.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки могут включать сонливость, желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардию, артериальную гипертензию, брадикинезию 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: миорелаксанты; миорелаксанты центрального действия; другие миорелаксанты 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.

Был доказан угнетающий эффект 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 антимускариновым 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 ± 18,2 % в группе пациентов, получавших Мидокалм Лонг, по сравнению с -78,9 ± 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 ± 18,90 % в группе Мидокалм, по сравнению с - 76,9 ± 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 визуально-аналоговой шкале (ВАШ) 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). Различие 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. Различие 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 $AUC_{0-\infty, ПВ}$ / $AUC_{0-\infty, НВ}$. C_{max} таблеток с ПВ составляла примерно ½ от C_{max} таблеток с НВ.

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;
карбомер;
тальк;
кремния диоксид коллоидный безводный;
магния стеарат.

Состав пленочной оболочки:
кремния диоксид коллоидный безводный;
титана диоксид Е171;
макрогол 6000;
лактозы моногидрат;
гипромеллоза 2910.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ - алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листком-вкладышем).

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21
Телефон: +36-1-431-4000
Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55, +7 800 5555-980
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1А,
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(000314)-(РГ-RU)

Беларусь: ЛП-№000314-ГП-BY

Армения: ЛП-№(000314)-(РП-AM)

Киргизия: ЛП-№(000314)-(РП-KG)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Мидокалм Лонг доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).