

Листок-вкладыш – информация для пациента
Лидамитол табс, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: толперизон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Лидамитол табс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лидамитол табс.
3. Прием препарата Лидамитол табс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лидамитол табс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лидамитол табс, и для чего его применяют

Препарат Лидамитол табс содержит действующее вещество толперизон, который принадлежит к группе препаратов, расслабляющих мышцы (миорелаксанты центрального действия).

Показания к применению

Препарат Лидамитол табс применяется у взрослых (старше 18 лет).

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

Способ действия препарата Лидамитол табс

Толперизон обладает высокой чувствительностью к нервной ткани. Основной эффект толперизона заключается в снижении проведения нервного импульса к скелетной мускулатуре, что приводит к расслаблению мышц.

Препарат Лидамитол табс принимают для уменьшения спазмов мышц верхних и нижних конечностей после инсульта (острое нарушение мозгового кровообращения), а также при состояниях, которые сопровождаются напряжением мышц с острой болью.

Если через 4 недели при лечении спастичности, обусловленной инсультом, или через 5 дней при болезненном мышечном спазме улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лидамитол табс

Противопоказания

Не принимайте Лидамитол табс:

- если у Вас аллергия на толперизон или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аутоиммунное нервно-мышечное заболевание миастения gravis, которое характеризуется мышечной слабостью и быстрой утомляемостью мышц;
- для лечения детей до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лидамитол табс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении толперизона являются аллергические реакции. Их выраженность варьирует от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок. Симптомами аллергических реакций могут быть покраснение (эритема), сыпь, зудящая сыпь на коже в виде красных волдырей (крапивница), свистящие хрипы, затруднение дыхания с отеком лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек), увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), снижение артериального давления (артериальная гипотензия) или одышка. Женщины и пациенты с повышенной чувствительностью к другим препаратам или с аллергией в анамнезе (например, на пищевые продукты, пыльцу растений, пыль, химические вещества и другое) могут быть подвержены более высокому риску развития аллергических реакций на толперизон.

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 Вы обнаружили симптомы аллергии, сразу же прекратите прием толперизона и немедленно обратитесь за медицинской помощью. После обнаружения аллергии на толперизон не принимайте данный препарат повторно.

Дети и подростки

Препарат Лидамитол табс противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и Лидамитол табс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать

какие-либо другие препараты.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать следующие препараты, так как при совместном применении толперизон может усиливать их действие:

- тiorидазин (нейролептик);
- толтеродин (применяется при лечении недержания мочи);
- венлафаксин (антидепрессант);
- атомoksetин (применяется при лечении 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);
- перфеназин (нейролептик);
- нифлумовая кислота и другие нестероидные противовоспалительные препараты.
- любые другие препараты, расслабляющие мышцы.

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

Препарат Лидамитол табс с пищей

Эффективность толперизона снижается при приеме натощак, поэтому прием препарата Лидамитол табс рекомендуется после приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Лидамитол табс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Лидамитол табс противопоказано принимать при беременности и грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Толперизон не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Если у Вас во время приема препарата Лидамитол табс отмечаются случаи головокружения, сонливости, нарушения внимания, эпилепсии (болезнь с нарушением работы головного мозга, проявляется повторными судорожными припадками), нечеткости зрения или мышечной слабости, Вы должны сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

Препарат Лидамитол табс содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

3. Прием препарата Лидамитол табс

Всегда принимайте препарат Лидамитол табс в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш врач подберет необходимую для Вас дозу толперизона, исходя из индивидуальной потребности и переносимости препарата.

Рекомендуемая доза составляет 150-450 мг в день, разделенная на 3 приема.

Если у Вас есть заболевания почек или печени, сообщите об этом врачу. Врач подберет необходимую для Вас дозу препарата и будет контролировать функцию почек/печени.

Если у Вас тяжелые нарушения функции почек/печени прием препарата не рекомендуется.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, после еды (поскольку эффективность толперизона снижается при приеме натощак), не разжевывая, не разламывая таблетку, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарата Лидамитол табс больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Лидамитол табс больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой медицинской помощи.

Симптомы передозировки могут включать сонливость, тошноту, рвоту, боль в животе, тахикардию, повышение артериального давления, замедленность движений (брадикардию) и головокружение (вертиго). В тяжелых случаях могут быть

судороги, остановка дыхания и кома. В случае передозировки Вам будет назначена симптоматическая терапия. Антidot отсутствует.

Если Вы забыли принять препарат Лидамитол табс

Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лидамитол табс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат Лидамитол табс и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнет любая из серьезных нежелательных реакций, перечисленных ниже:

Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100

- артериальная гипотензия.

Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000

- покраснение кожи, зуд, шелушение (реакция гиперчувствительности);
- аллергическая реакция, которая может сопровождаться появлением сыпи на коже или отеком лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания, обморок (анафилактическая реакция);
- болезнь с нарушением работы головного мозга, проявляющаяся повторными судорожными припадками (эпилепсия);
- тахикардия;
- пониженное содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышенное содержание белых кровяных телец (лейкоцитоз) в сыворотке крови (лейкоцитоз).

Очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000

- аллергическая реакция, сопровождающаяся резким снижением артериального давления, температуры тела, спазмом мышц, бледностью кожи, расстройством нервной системы, спутанностью сознания (анафилактический шок).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- ангионевротический отек.

Кроме того, при применении толперизона наблюдались следующие нежелательные реакции с нижеуказанной частотой:

Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100

- расстройство, сопровождающееся полным отсутствием аппетита и приводящее к значительному снижению веса (анорексия);
- бессонница;
- нарушения сна;
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- дискомфорт в животе;
- диарея;
- сухость во рту;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- мышечная слабость;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в конечностях;
- слабость (астения);
- дискомфорт;
- усталость.

Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000

- снижение активности;
- депрессия;
- нарушение внимания;
- дрожь, мелкие, ритмичные, непроизвольные подергивания (тремор);
- сниженная чувствительность к раздражителям, например, горячее ощущается теплым, яркий свет – тусклым (гипестезия);
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, зуда, ползания мурашек (парестезия);
- состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью (летаргия);
- нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- вертиго;
- ощущение дискомфорта и/или боли в области груди (стенокардия);
- ощущение сердцебиения;
- внезапно наступающие приступы жара («приливы»);
- одышка;
- носовое кровотечение;
- учащенное дыхание;
- боль в животе;
- запор;
- вздутие (метеоризм);
- рвота;
- печеночная недостаточность легкой степени;
- повышенная потливость;
- зуд;
- крапивница;
- сыпь;

- недержание мочи (энурез);
- обнаружение белка в моче (протеинурия);
- дискомфорт в конечностях;
- чувство опьянения;
- чувство жара;
- раздражительность;
- жажда;
- повышенное содержание билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- изменение активности печеночных ферментов.

Очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000

- малокровие (анемия);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- неестественная неутолимая жажда (полидипсия);
- спутанность сознания;
- замедленный ритм сердца (брадикардия);
- незначительное нарушение нормальной структуры костей (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 можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Лидамитол табс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является толперизон.

Каждая таблетка препарата содержит 150 мг толперизона гидрохлорида.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, лимонная кислота, стеариновая кислота, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, гиппролоза (гидроксипропил-целлюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид.

Внешний вид препарата Лидамитол табс и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ (поливинилхлоридной) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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