

# MYSOLAX® 150 mg

CHLORHYDRATE DE TOLPÉRISONE

30 COMPRIMÉS PELLICULÉS VOIE ORALE



e-notice

Scannez ce code pour lire la dernière version de la notice en ligne



## 1- Identification du médicament :

### Composition qualitative et quantitative :

Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg de Chlorhydrate de Tolpérisone.  
Excipients : Acide citrique, Povidone, Cellulose microcristalline, Silice colloïdale, Crospovidone, Stéarate de magnésium, Alcool polyvinylique, Polyéthylène glycol, Talc, Dioxyde de titane.

### Forme pharmaceutique et présentation :

Boite de 30 Comprimés pelliculés.

### Classe pharmaco-thérapeutique :

Myorelaxant (Décontracturant musculaire).

## 2- Indications thérapeutiques :

- 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.

## 3- Informations nécessaires à connaître avant de prendre ce médicament :

### Contre-indications :

- Ne pas utiliser ce médicament en cas de :
  - Myasthénie grave (maladie rare entraînant une faiblesse musculaire).
  - Allergie antérieure au Tolpérisone.

### Mise en garde et précautions d'emploi :

Si après la prise du MYSOLAX®, vous ressentez des manifestations anormales (fourmillements dans les mains et 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 MYSOLAX® et avertir immédiatement le médecin.

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

Veuillez informer votre médecin ou 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).

### Interactions médicamenteuses :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, signalez systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 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 la Tolpérisone. Toutefois certains patients traités ayant signalé une somnolence et des vertiges, la prudence s'impose pour des activités dangereuses.

### Grossesse et allaitement :

#### Grossesse :

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 MYSOLAX® durant les trois premiers mois de grossesse, il ne sera prescrit que si c'est absolument nécessaire.

### Allaitement :

Une femme qui allaite évitera de prendre MYSOLAX® car il est possible que le produit passe dans le lait.

## 4- Comment prendre ce médicament :

### Posologie et durée de traitement :

Chez l'adulte la dose est en général d'un comprimé pelliculé de MYSOLAX® (soit une dose de 150 mg) matin, midi et soir. Dans certains cas le médecin peut prescrire une dose plus importante (quatre fois un comprimé pelliculé 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 MYSOLAX® 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.

## 5- Effets secondaires :

La prise ou l'utilisation de MYSOLAX® peut provoquer des effets secondaires occasionnels comme :

- Troubles digestifs : sécheresse de la bouche, intolérance gastrique, diarrhée.
- Troubles généraux : chute de tension, fatigue, somnolence.

Veuillez en informer votre médecin car ces effets 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.

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

## 6- Conservation :

Conserver MYSOLAX® dans son emballage original à une température comprise entre (15-25) °C, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

## 7- Conditions de délivrance :

Liste I.

**Fabricant, conditionneur et détenteur de la décision d'enregistrement :**

Sarl ONYX Industrie Pharmaceutique.

**Siège social :** Cité La Caroube  
Immeuble Belle Vue N°5 - Annaba - Algérie.

**Usine :** Z.A de Zerizer- El-Tarf - Algérie.

**Décision d'enregistrement N° :**

21/21 E 060/546



# ميزولاكس<sup>®</sup> 150 ملغ

كلورهيدرات التولبيريزون

30 قرص مغلف عن طريق الفم

## 1- التعريف بالدواء:

### التركيب الكمي والنوعي:

كل قرص مغلف يحتوي على 150 ملغ من كلورهيدرات التولبيريزون.  
السواغات: حمض الستريك، بوفيدون، سيلولوز دقيق التبلور، سيليس غروي، كروسبوفيدون، ستيرات المغنيزيوم، كحول متعدد الفينيل، متعدد الإيثيلين غليكول، طلق، ثنائي أكسيد التيتانيوم.

### الشكل الصيدبي والتقديم:

علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.

### التصنيف الصيدبي العلاجي:

مرخي للعضلات (علاج التشنج العضلي).

## 2- حالات الإستعمال:

- يصرف هذا الدواء، بموجب وصفة طبية، في علاج التشنجات العضلية، في حالة الإضطرابات المؤلمة التي يكون منشؤها الهيكل العظمي، خصوصا العمود الفقري والمفاصل الكبيرة.  
- يصرف كذلك في حالة فرط التوتر للجهاز العضلي المرتبط باضطراب عصبي.

## 3- المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول هذا الدواء:

### موانع الإستعمال:

لا يمكن إستعمال هذا الدواء في حالة:

- وهن عضلي شديد (مرض نادر يسبب ضعف في العضلات).
- حساسية سابقة مع التولبيريزون.

### تحذيرات وإحتياطات الإستعمال:

إذا أحسستم بعد تناولكم لميزولاكس<sup>®</sup>، بأعراض غير طبيعية (تمثل في اليدين والرجلين، ظهور بقع حمراء، تورم الوجه أو الأغشية المخاطية، صعوبة في التنفس، توعك، أعراض توحى بوجود حساسية دوائية)، يجب التوقف عن تناول ميزولاكس<sup>®</sup> وإعلام الطبيب فوراً.

أخطار الأعراض الجانبية المتعلقة بالأدوية تزداد عند وجود أمراض أخرى أو حساسية وكذلك عند شرب عدة أدوية في وقت واحد.

أعلموا طبيبك أو الصيدلاني إن:

- كنتم تعانون من مرض آخر.
- كانت لديكم حساسية.
- كنتم تتناولون دواء آخر في إستعمال داخلي أو خارجي (حتى في حالة التطبيب الذاتي).

### التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

تقادياً لأي أثر لتداخل الأدوية فيما بينها، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني بأي دواء آخر تتناولونه.

### السياقة وإستعمال الآلات:

لم تظهر أي دراسة على الأشخاص الأصحاء زيادة في أوقات الإستجابة بسبب التولبيريزون. لكن بعض المرضى المعالجون بهذا الدواء، أشاروا لوجود دوخة ونعاس، لهذا يجب توخي الحذر عند القيام بنشاطات خطيرة.

### الحمل والإرضاع:

#### الحمل:

لم تظهر الدراسات على الإنجاب عند الحيوانات خطراً على الجنين، ولكن لا توجد دراسة بشرية حول هذا الموضوع.

لذلك يجب تجنب تناول ميزولاكس<sup>®</sup> في الأشهر الثلاثة الأولى للحمل ولا يمكن وصفه إلا في الحالات الضرورية القصوى.

### الإرضاع:

لا ينصح بإستعمال ميزولاكس<sup>®</sup> أثناء فترة الرضاعة لأن هناك احتمال في أن يمر إلى حليب الأم.

## 4- كيفية إستعمال هذا الدواء:

### طريقة ومدة الإستعمال:

عند البالغين يكون المقدار المعتاد قرص مغلف واحد من ميزولاكس<sup>®</sup> (أي جرعة 150 ملغ)، صباحاً، عند الظهرية ومساءً. في بعض الحالات يمكن للطبيب أن يزيد الجرعة (أربعة أقراص مغلفة ذات 150 ملغ في اليوم).

لم يتم إجراء أي دراسة سريرية محددة لإيجاد الجرعة لدى الأطفال. لذا يُنصح بإعطاء ميزولاكس<sup>®</sup> للأطفال دون سن 15 عاماً فقط إذا وصف الطبيب ذلك.

عند الأطفال تعدل الجرعات اليومية حسب وزن الجسم (5 إلى 10 ملغ/كلغ من وزن الجسم).

عند المستين أو في حال وجود أمراض مصاحبة أخرى، غالباً ما تكون الجرعة الموصوفة أقل.

يجب المحافظة على الجرعة اليومية حتى الوصول إلى نتيجة علاجية. يمكن للوصفة الطبية بعد أن تزيد الفترة الزمنية بين الجرعات.

في حالة التأخر الطفيف في أخذ الجرعة، تناولوا الجرعة الموصوفة. أما في حالة نسيانها فيمنع مضاعفة الجرعة الموالية.

لا تغير الجرعة الموصوفة بنفسك. إستشر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت ترى أن فعالية الدواء ضعيفة جداً أو بالعكس قوية جداً.

## 5- الآثار الجانبية:

يمكن أن يؤدي إستعمال ميزولاكس<sup>®</sup> إلى ظهور تأثيرات جانبية وقتية مثل:

- إضطرابات هضمية: جفاف الفم، تعصب هضمي، إسهال.
- إضطرابات عامة: إنخفاض ضغط الدم، تعب، نعاس.
- أعلموا طبيبك في حالة ظهور هذه الأعراض لأنها عادة ما تقل إذا ما نقصت الجرعة.
- أعراض الحساسية نادرة جداً، في حالة ظهورها يجب التوقف فوراً عن تناول هذا الدواء وإعلام الطبيب.
- إذا لاحظتم أعراض جانبية أخرى، أعلموا طبيبك أو الصيدلاني الذي تتعاملون معه.

## 6- الحفظ:

يحفظ ميزولاكس<sup>®</sup> في علبته الأصلية في درجة حرارة ما بين (15-25) م° بعيداً عن الرطوبة والضوء.

لا يترك في متناول الأطفال.

## 7- شروط الإصدار:

القائمة |.

المصنّع، المعبيء وصاحب مقرر التسجيل:  
ش.د.م.م. أونيكس للصناعة الصيدلانية.  
المقر الإجتماعي: حي الخروبة  
عمارة المنظر الجميل رقم 5 - عنابة - الجزائر.  
المصنّع: منطقة النشاط زريزر  
الطارف - الجزائر.  
مقرر التسجيل رقم: 21/21 E 060/546

