

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tolperis VP, 50 mg, tabletki powlekane

Tolperisoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tolperis VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tolperis VP
3. Jak stosować lek Tolperis VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tolperis VP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tolperis VP i w jakim celu się go stosuje

Tolperis VP jest lekiem zawierającym tolperyzon jako substancję czynną. Tolperyzon jest lekiem działającym na ośrodkowy układ nerwowy. Wskazany jest w leczeniu patologicznie zwiększonego napięcia mięśni szkieletowych po udarze u pacjentów dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tolperis VP

Kiedy nie stosować leku Tolperis VP

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (tolperyzonu chlorowodorek) lub leki zawierające eperyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (schorzenie immunologiczne charakteryzujące się nadmierną męczliwością mięśni);
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tolperis VP należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Reakcje nadwrażliwości

W okresie po wprowadzeniu do obrotu produktów leczniczych zawierających tolperyzon (substancję czynną leku Tolperis VP) najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były reakcje nadwrażliwości. Reakcje nadwrażliwości miały nasilenie od łagodnych reakcji skórnych do ciężkich reakcji ogólnoustrojowych (np. wstrząs uczuleniowy).

Wydaje się, że zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości występuje u kobiet, pacjentów w podeszłym wieku lub stosujących jednocześnie inne leki (głównie leki z grupy NLPZ). Ponadto, wydaje się, że zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości na ten lek może występować u pacjentów z alergią na leki lub u pacjentów z chorobami lub stanami alergicznymi występującymi w przeszłości (takimi jak atopia: gorączka sienna, astma, atopowe zapalenie skóry z wysokim stężeniem IgE w surowicy, pokrzywka) lub u których występuje jednocześnie zakażenie wirusowe.

Wczesnymi objawami nadwrażliwości na lek są: uderzenia gorąca, wysypka, silne swędzenie skóry (z wypukłymi grudkami), świszczący oddech, trudności w oddychaniu z lub bez obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności z połykaniem, przyspieszony rytm serca, niskie ciśnienie krwi, szybki spadek ciśnienia krwi.

Jeżeli pacjent czuje, że występują u niego te objawy, powinien natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na tolperyzon, nie wolno stosować tego leku.

Jeśli u pacjenta stwierdzono alergię na lidokainę, to występuje u niego większe ryzyko alergii na tolperyzon. W takim przypadku należy przed rozpoczęciem leczenia porozmawiać z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność tolperyzonu u dzieci nie zostały ustalone.

Lek Tolperis VP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pomimo iż tolperyzon jest substancją działającą na ośrodkowy układ nerwowy, jego potencjał do wywoływania senności jest niski. W przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami zwiotczającymi mięśnie działającymi ośrodkowo lekarz rozważy zmniejszenie dawki tolperyzonu.

Tolperis VP nasila działanie kwasu niflumowego. Dlatego też w przypadku jednoczesnego stosowania lekarz rozważy zmniejszenie dawki kwasu niflumowego lub innych niesteroidowych leków przeciwwzapalnych, jeżeli są stosowane.

Stosowanie leku Tolperis VP z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować po posiłku popijając szklanką wody. Niewystarczająca ilość pokarmu może zmniejszyć działanie tolperyzonu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Tolperis VP nie powinien być stosowany w okresie ciąży (szczególnie w I trymestrze) chyba, że lekarz podejmie decyzję na podstawie bilansu spodziewanych korzyści wobec potencjalnego ryzyka dla płodu.

Tolperis VP jest przeciwwskazany do stosowania w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tolperis VP nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli u pacjenta podczas przyjmowania leku Tolperis VP wystąpią zawroty głowy, senność, zaburzenia koncentracji, padaczka, zaburzenia widzenia lub osłabienie mięśni, należy skonsultować się z lekarzem.

Tolperis VP zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Tolperis VP

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli

1 do 3 tabletek leku Tolperis VP, trzy razy na dobę, zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem i tolerancją pacjenta.

Lek można zastosować, jeśli obliczona dawka nie powoduje konieczności dzielenia tabletki.

Lek należy przyjmować po posiłku, popijając szklanką wody.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność tolperyzonu u dzieci nie zostały ustalone.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W czasie przyjmowania leku Tolperis VP należy regularnie przeprowadzać badania kontrolne, w tym częste monitorowanie czynności nerek i stanu ogólnego, ponieważ zaobserwowano większą częstość występowania działań niepożądanych w tej grupie pacjentów. Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem, ponieważ lek Tolperis VP nie jest zalecany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W czasie stosowania leku Tolperis VP należy regularnie przeprowadzać badania kontrolne, w tym częste monitorowanie czynności wątroby i stanu ogólnego, ponieważ zaobserwowano większą częstość występowania działań niepożądanych w tej grupie pacjentów. Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem, ponieważ lek Tolperis VP nie jest zalecany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tolperis VP

Objawy po przedawkowaniu mogą obejmować senność, objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, wymioty, ból w górnej części brzucha), szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, spowolnione ruchy, a także zawroty głowy z uczuciem wirowania. W ciężkich przypadkach zgłaszano napady drgawek, spowolnienie lub zatrzymanie oddechu i śpiączkę.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Tolperis VP

Należy przyjąć następną dawkę tak jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tolperis VP

Nie należy przerywać stosowania leku nawet, jeżeli ma się wrażenie, że jego działanie jest zbyt silne lub zbyt słabe. W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mają one zazwyczaj łagodny przebieg i ustępują po odstawieniu leku.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- brak łaknienia;
- bezsenność, zaburzenia snu;

- ból głowy, zawroty głowy, senność;
- obniżenie ciśnienia krwi;
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, biegunka, uczucie suchości w jamie ustnej, dyspepsja (niestrawność), nudności;
- osłabienie mięśniowe, ból mięśni, bóle kończyn;
- osłabienie, uczucie dyskomfortu, zmęczenie.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwości)*, ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne);
- zmniejszona aktywność, depresja;
- zaburzenia uwagi, drżenie, padaczka, utrata czucia, nietypowe reakcje skórne (mrowienie, drętwienie i kłucie), letarg;
- nieostre widzenie;
- zawroty głowy, dzwonienie w uszach;
- dławicowy ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), przyspieszone bicie serca, szybkie i nieregularne bicie serca;
- wysypki;
- trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa;
- ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, wymioty;
- łagodne uszkodzenie wątroby;
- alergiczne reakcje skórne, nadmierna potliwość, świąd, pokrzywka, wysypka;
- niezdolność kontrolowania oddawania moczu i moczenie mimowolne, obecność nadmiernej ilości białka w moczu;
- uczucie dyskomfortu w kończynach, uczucie bycia nietrzeźwym;
- uczucie gorąca, pobudliwość, pragnienie;
- obniżenie ciśnienia krwi;
- zmiany w wynikach laboratoryjnych (zwiększone stężenie bilirubiny we krwi, zmiany aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszona liczba płytek krwi, zwiększona liczba białych krwinek).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- anemia, nietypowe powiększenie węzłów chłonnych;
- ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs uczuleniowy);
- nadmierne uczucie pragnienia;
- splątanie;
- zwolnienie akcji serca;
- zmniejszenie gęstości kości;
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

* Po wprowadzeniu tolperyzonu do obrotu zgłaszano także następujące objawy (częstość nieznaną): nagły obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, ust, języka lub gardła. Mogą wystąpić także trudności w połykaniu lub oddychaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tolperis VP

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 90 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tolperis VP

- Substancją czynną leku jest tolperyzonu chlorowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg tolperyzonu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, maltodekstryna, fumarowy kwas, talk (E 553b), magnezu stearynian;
otoczka: eudragit E 100, fumarowy kwas, talk (E 553b).

Jak wygląda lek Tolperis VP i co zawiera opakowanie

Tolperis VP ma postać białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych.

Wielkość opakowania:

30 lub 90 tabletek powlekanych w pojemniku HDPE o pojemności 30 ml, zamkniętym zakrętką z PP ze środkiem pochłaniającym wilgoć i pierścieniem gwarancyjnym wraz z ulotką informacyjną, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: