

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Tolperison NeuroPharma, 50 mg, tabletki powlekane** **Tolperison NeuroPharma, 150 mg, tabletki powlekane** tolperyzonu chlorowodorek

**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.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Tolperison NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje**

Tolperison NeuroPharma jest lekiem działającym na ośrodkowy układ nerwowy, przeznaczonym do leczenia podarowego stanu wzmoczonego napięcia mięśni szkieletowych u dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tolperison NeuroPharma**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Tolperison NeuroPharma**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (tolperyzon) lub na leki zawierające eperyzon lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma miastenię (choroba układu odpornościowego związana z osłabieniem mięśni).
- jeśli pacjentka karmi piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

###### *Reakcje nadwrażliwości:*

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

Wydaje się, że zwiększone ryzyko reakcji nadwrażliwości występuje u kobiet, pacjentów w podeszłym wieku lub stosujących jednocześnie inne leki (głównie leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych). 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, katar sienny, astma, atopowe zapalenie skóry z wysokim stężeniem IgE w surowicy, pokrzywka) lub u których jednocześnie występuje 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, szybkie zmniejszenie ciśnienia krwi.

Jeśli 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 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.

Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie tego leku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tolperyzonu u dzieci.

### **Lek Tolperison NeuroPharma a inne leki**

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

Brak danych o ograniczeniu stosowania leku Tolperison NeuroPharma z powodu interakcji z innymi lekami.

Pomimo, że Tolperison NeuroPharma jest lekiem działającym na ośrodkowy układ nerwowy to nie powoduje on sedacji (nie zmniejsza zdolności koncentracji). Dlatego też może być stosowany jednocześnie z lekami nasennymi i uspokajającymi. W przypadku jednoczesnego stosowania z innymi, działającymi ośrodkowo lekami zwiotczającymi mięśnie lekarz rozważy dostosowanie dawki leku Tolperison NeuroPharma .

Lek nasila działanie kwasu niflumowego, dlatego w przypadku jednoczesnego ich stosowania należy rozważyć zmniejszenie dawki kwasu niflumowego lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ).

### **Stosowanie leku Tolperison NeuroPharma z jedzeniem i pićm**

Przyjmowanie pokarmu i płynów nie wpływa na wchłanianie leku.

Ważne jest, aby lek stosować po spożyciu wystarczającej ilości pokarmu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza. Mimo, że nie ma dowodów, że tabletki Tolperison NeuroPharma mogą mieć szkodliwy wpływ na płód, decyzję o stosowaniu leku w czasie ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze, podejmie lekarz, na podstawie wnikliwej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Lek Tolperison NeuroPharma jest przeciwwskazany do stosowania w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże pacjent, który odczuwa zawroty głowy, senność, zaburzenia koncentracji, ma padaczkę, zaburzenia widzenia lub osłabienie mięśni podczas stosowania leku Tolperison NeuroPharma powinien skonsultować się z lekarzem.

### **Lek Tolperison NeuroPharma zawiera laktozę jednowodną**

Tabletka powlekana Tolperison NeuroPharma 50 mg, jako substancje pomocnicze, zawiera laktozę jednowodną (1,44 mg w każdej tabletkie) oraz dwutlenek tytanu (E 171).

Tabletka powlekana Tolperison NeuroPharma 150 mg, jako substancje pomocnicze, zawiera laktozę jednowodną (5,4 mg w każdej tabletkie) oraz dwutlenek tytanu (E 171).

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

### **3. Jak przyjmować lek Tolperison NeuroPharma**

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

Zalecana dawka leku to:

- Tolperison NeuroPharma 50 mg: 1 do 3 tabletek powlekanych 3 razy na dobę
- Tolperison NeuroPharma 150 mg: 1 tabletka powlekana 3 razy na dobę.

Ten lek należy przyjmować po posiłku, popijając szklanką wody.

*Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tolperyzonu u dzieci.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

W czasie przyjmowania leku Tolperison NeuroPharma tabletki powlekane 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. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, nie powinien on przyjmować tego leku.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

W czasie przyjmowania leku Tolperison NeuroPharma tabletki powlekane 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. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, nie powinien on przyjmować tego leku.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Tolperison NeuroPharma tabletki powlekane**

Objawy po przedawkowaniu mogą obejmować senność, objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak złe samopoczucie, wymioty, ból w górnej części brzucha), szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, spowolnione ruchy, a także uczucie zawrotów głowy. 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 zażycia leku Tolperison NeuroPharma tabletki powlekane**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku Tolperison NeuroPharma tabletki powlekane**

Nie należy przerywać stosowania leku Tolperison NeuroPharma tabletki powlekane nawet, jeżeli ma się wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub za 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.

Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i ustępują po odstawieniu leku.

Niezbyt często: u mniej niż 1 na 100 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów.

Rzadko: u mniej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym także pojedyncze przypadki.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane:** brak łaknienia, bezsenność, zaburzenia snu, ból głowy, zawroty głowy, senność, obniżenie ciśnienia krwi, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, biegunka, uczucie suchości w jamie ustnej, niestrawność, nudności, osłabienie mięśni, ból mięśniowy, bóle kończyn, osłabienie, złe samopoczucie, zmęczenie.

**Rzadko występujące działania niepożądane:** reakcje nadwrażliwości (alergiczne), ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), zmniejszenie aktywności, depresja, zaburzenia koncentracji, drżenie rąk, drgawki, uszkodzenie czucia, zaburzenia czucia, ospałość, zaburzenia widzenia, zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, ucisk w klatce piersiowej, szybkie bicie serca, kołatanie serca, obniżenie ciśnienia krwi, uderzenia gorąca, trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa, zadyszka, ból w nadbrzuszu, zaparcia, wzdęcia, wymioty, łagodne uszkodzenie wątroby, alergiczne reakcje skórne, zwiększone pocenie się, świąd, pokrzywka, wysypka, nietrzymanie moczu, białkomocz, dyskomfort w kończynach, uczucie bycia pijanym, uczucie gorąca, wzmożone pragnienie, drażliwość, podwyższone stężenie bilirubiny, nieprawidłowa aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby białych komórek krwi.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane:** niedokrwistość, powiększenie węzłów chłonnych, ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny), wzmożone pragnienie, splątanie, wolne bicie serca, osteoporoza, dyskomfort w klatce piersiowej, zwiększenie stężenia kreatyniny. Po wprowadzeniu produktu do obrotu zostało odnotowane nowe działanie niepożądane (o nieznanej częstości)-obrzęk naczynioruchowy (włączając obrzęk twarzy i opuchnięcie ust).

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Tolperison NeuroPharma

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Tolperison NeuroPharma po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Tolperison NeuroPharma 50 mg tabletki powlekane**

- Substancją czynną leku jest tolperyzonu chlorowoderek. Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg tolperyzonu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to:

*Rdzeń tabletki:* betainy chlorowoderek, celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, krospowidon, kwas stearynowy, talk

*Otoczka:* Opadry II white (laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000)

### **Co zawiera lek Tolperison NeuroPharma 150 mg tabletki powlekane**

- Substancją czynną leku jest tolperyzonu chlorowoderek. Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg tolperyzonu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to:

*Rdzeń tabletki:* betainy chlorowoderek, celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, krospowidon, kwas stearynowy, talk

*Otoczka:* Opadry II white (laktoza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000)

### **Jak wygląda lek Tolperison NeuroPharma i co zawiera opakowanie**

*Tolperison NeuroPharma , 50 mg, tabletki powlekane:* białe, okrągłe tabletki powlekane, z napisem „50” po jednej stronie i specjalnym oznaczeniem kodowym po drugiej stronie. Kolor powierzchni przełamania jest biały.

20, 30, 50 i 100 tabletek powlekanych, pakowanych w blistry PVC/Aluminium w tekturowe pudełka

*Tolperison NeuroPharma , 150 mg, tabletki powlekane:* białe, okrągłe tabletki powlekane, z napisem „150” po jednej stronie i specjalnym oznaczeniem kodowym po drugiej stronie. Kolor powierzchni przełamania jest biały.

20, 30, 50 i 100 tabletek powlekanych, pakowanych w blistry PVC/Aluminium w tekturowe pudełka

### **Podmiot odpowiedzialny:**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

### **Wytwórca:**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23  
40764 Langenfeld Niemcy

Meditop Gyógyszeripari Kft.,  
Ady Endre street 1, 2097  
Pilisborosjenő, Węgry

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:*

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 37  
02-672 Warszawa  
info-poland@neuraxpharm.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2020**