

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**Tolperis VP**
50 mg tabletki powlekane
Tolperisoni hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST TOLPERIS VP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Tolperis VP 50 mg tabletki powlekane zawiera jako substancję czynną tolperyzonu chlorowodorek (50 mg w każdej tabletkce). Jest środkiem zmniejszającym napięcie mięśni poprzecznie prążkowanych w wyniku działania na ośrodkowy układ nerwowy. Wywołuje również rozszerzenie naczyń obwodowych (zarówno poprzez bezpośrednie działanie na naczynia, jak i poprzez zmniejszenie napięcia mięśni poprzecznie prążkowanych w okolicy naczyń) poprawiając ukrwienie tkanek.

Lek Tolperis VP stosowany jest w:

- leczeniu wspomagającym w chorobach reumatycznych;
- zmniejszeniu sztywności i bólu wywołanych wzmożonym napięciem i przykurczami mięśni szkieletowych, niezależnie od ich etiologii;

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TOLPERIS VP**Kiedy nie stosować leku Tolperis VP**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek tolperyzonu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tolperis VP albo miastenię;
- jeśli pacjent jest kobietą w pierwszym trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tolperis VP

- jeśli lek stosowany jest przez pacjenta w wieku podeszłym, gdyż u takich osób, w trakcie leczenia, senność i osłabienie występują częściej niż u osób młodszych (objawy te przemijają jednak po zmniejszeniu dawki).

W przypadku zajścia w ciążę należy odstawić lek Tolperis VP i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Tolperis VP z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie obserwowano, by leki stosowane z powodu chorób współistniejących wpływały na działanie tolperyzonu, ani też, by tolperyzon wpływał na ich działanie. Tolperyzon nie wpływa na czynność kory mózgowej oraz poziom pobudzenia, dlatego może być podawany z lekami nasennymi, uspokajającymi oraz trankwilizującymi. Tolperyzon nasila działanie innych leków zwiotczających

mięśnie (np. baklofen, metokarbamol) i leków uspokajających, wykazujących aktywność miorelaksacyjną (np. benzodiazepin). W wypadku jednoczesnego stosowania tolperyzonu z innymi działającymi ośrodkowo lekami zwiotczającymi mięśnie może być niezbędna redukcja dawki. Tolperyzon zwiększa działanie kwasu niflumowego. Dlatego można zmniejszyć dawkę kwasu niflumowego lub innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tolperis VP.

Tolperyzon nie wpływa na wyniki badań laboratoryjnych.

Dotychczas nie zaobserwowano, by pokarm wpływał na działanie tolperyzonu.

Stosowanie leku Tolperis VP z jedzeniem i pićm

Lek Tolperis VP można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Tolperis VP jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży. Poza tym okresem wolno go stosować w czasie ciąży, ale tylko wówczas, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Tolperis VP nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jedyne po stosowaniu dużych dawek, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, mogą wystąpić objawy niepożądane zaburzające sprawność psychofizyczną.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tolperis VP

Lek Tolperis VP zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ TOLPERIS VP

Lek Tolperis VP należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Tolperis VP, to:

Dorośli

Doustnie, zazwyczaj 150 – 450 mg na dobę w 3 dawkach podzielonych (3 razy na dobę po 1 - 3 tabletek powlekanych).

Dzieci

Dzieci od 6 lat do 14 lat: doustnie, 2 mg/kg mc./dobę do 4 mg/kg mc./dobę w trzech dawkach podzielonych.

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

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących tolperyzon obserwuje się zwiększoną częstotliwość występowania senności i osłabienia fizycznego, dlatego leczenie rozpoczyna się u nich od małych dawek, które następnie w zależności od tolerancji leku oraz skuteczności mogą być zwiększane.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Tolperis VP

Po zastosowaniu nadmiernych dawek leku mogą wystąpić nudności, wymioty, zwiększenie ciśnienia tętniczego, spłycenie oddechu, śpiączka.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, który w razie konieczności podejmie odpowiednie działania (w zależności od sytuacji, np. płukanie żołądka lub leczenie objawowe).

Pominięcie zastosowania leku Tolperis VP

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tolperis VP

Przerwanie stosowania leku Tolperis VP może spowodować nasilenie się objawów, które lek ma zwalczać (np. sztywności mięśni).

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Tolperis VP może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: bardzo rzadko – anemia (niedokrwistość), powiększenie węzłów chłonnych.

Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko – reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna; bardzo rzadko – wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: niezbyt często – brak łaknienia; bardzo rzadko – polidypsja (zwiększone pragnienie).

Zaburzenia psychiczne: niezbyt często – bezsenność, zaburzenia snu; rzadko – zmniejszona aktywność, depresja.

Zaburzenia układu nerwowego: niezbyt często – ból głowy, zawroty głowy, senność; rzadko – zaburzenia uwagi, drżenie, padaczka, hipostezja (zmniejszenie reakcji na bodźce), parestezje (uczucie mrowienia, pieczenia), letarg.

Zaburzenia oka: rzadko – nieostre widzenie.

Zaburzenia ucha i błędnika: rzadko – szumy uszne, zawroty głowy.

Zaburzenia serca: rzadko – dławica piersiowa, tachykardia (szybkie bicie serca), kołatanie serca; bardzo rzadko – bradykardia (powolne bicie serca).

Zaburzenia naczyńiowe: niezbyt często – niedociśnienie; rzadko – zaczerwienienie twarzy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: rzadko – duszność, krwawienie z nosa, przyspieszony oddech.

Zaburzenia żołądka i jelit: niezbyt często – uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, biegunka, uczucie suchości w jamie ustnej, dyspepsja (niestrawność), nudności; rzadko – ból brzucha, zaparcia, wzdęcia, wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko – uszkodzenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko – alergiczne zapalenie skóry, nadmierna potliwość, świąd, pokrzywka, wysypka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: rzadko – mimowolne oddawanie moczu, białkomocz.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: niezbyt często – osłabienie mięśniowe, ból mięśniowy, bóle kończyn; rzadko – uczucie dyskomfortu w kończynach; bardzo rzadko - osteopenia (utrata masy kostnej).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często – osłabienie, uczucie dyskomfortu, zmęczenie; rzadko – uczucie bycia nietrzeźwym, uczucie gorąca, pobudliwość, pragnienie; bardzo rzadko – uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej.

Badania diagnostyczne: rzadko – zmniejszone ciśnienie krwi, podwyższone stężenie bilirubiny we krwi, zmiany aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszona liczba trombocytów (płytek krwi), zwiększona liczba leukocytów (krwinek białych); bardzo rzadko – zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TOLPERIS VP

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Tolperis VP po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tolperis VP

- Substancją czynną leku jest tolperyzonu chlorowodorek.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, maltodekstryna, fumarowy kwas, talk (E 553b), magnezu stearynian; otoczka: Eudragit E100, fumarowy kwas, talk (E 553b).

Jak wygląda lek Tolperis VP i co zawiera opakowanie

30 lub 90 tabletek powlekanych w pojemniku PE z wieczkiem z pierścieniem gwarancyjnym wraz z ulotką informacyjną w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -07- 2 1

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-932 Warszawa
ul. Miodowa 15