

Notice : information de l'utilisateur

Tolpermyo 50 mg comprimés pelliculés Tolpermyo 150 mg comprimés pelliculés

chlorhydrate de tolpérisone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tolpermyo comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tolpermyo comprimés pelliculés
3. Comment prendre Tolpermyo comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tolpermyo comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tolpermyo comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

La tolpérisone est un médicament qui agit sur le système nerveux central. Il est utilisé dans le traitement de l'augmentation pathologique du tonus des muscles squelettiques après un accident vasculaire cérébral chez les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tolpermyo comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais Tolpermyo comprimés pelliculés :

- si vous êtes allergique à la substance active (chlorhydrate de tolpérisone), aux médicaments contenant de l'épérisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez de myasthénie grave (une maladie immunitaire associée à une faiblesse musculaire) ;
- si vous allaitez votre bébé.

Avertissements et précautions

Réactions d'hypersensibilité :

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés après commercialisation des médicaments contenant de la tolpérisone (substance active de Tolpermyo comprimés pelliculés) sont des réactions d'hypersensibilité. Les réactions d'hypersensibilité sont d'intensité variable, allant des réactions cutanées légères à des réactions généralisées sévères (p. ex. choc allergique).

Les femmes, les patients âgés, ou traités par d'autres médicaments concomitants (principalement par des AINS) semblent présenter un risque plus élevé de développer des réactions d'hypersensibilité. Les patients ayant des antécédents d'allergie médicamenteuse ou d'autres réactions ou maladies allergiques (comme l'atopie : rhume des foins, asthme, dermatite atopique à haut degré de sérum IgE, urticaire) ou les patients qui souffrent simultanément d'infection virale, semblent être plus à risque de présenter une réaction allergique à ce médicament.

Les premiers signes d'une hypersensibilité sont les suivants : bouffées de chaleur, éruption cutanée, démangeaisons sévères de la peau (avec développement d'excroissances), respiration sifflante, difficultés respiratoires avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, difficultés à avaler, fréquence cardiaque rapide, hypotension artérielle, chute rapide de la pression artérielle.

Si vous présentez ces symptômes, arrêtez immédiatement la prise de ce médicament et consultez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche.

Si vous avez déjà eu une réaction allergique à la tolpérisone, n'utilisez pas ce médicament.

Si vous êtes allergique à la lidocaïne, vous présentez un risque plus élevé d'avoir une réaction allergique à la tolpérisone. Dans ce cas, consultez votre médecin avant de commencer le traitement.

En cas de réaction d'hypersensibilité, ne pas reprendre l'administration.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de la tolpérisone chez les enfants n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Tolpermyo

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Il n'existe aucune donnée sur les interactions dose-limitantes du Tolpermyo comprimés pelliculés. Bien que la tolpérisone soit un médicament à action centrale, elle n'entraîne pas de sédation (ne diminue pas vos capacités de concentration). C'est pourquoi vous pouvez la prendre simultanément avec des hypnotiques ou des sédatifs. Il faut envisager des ajustements de doses en cas d'utilisation concomitante avec d'autres relaxants des muscles du squelette à action centrale.

La tolpérisone potentialise les effets de l'acide niflumique. En cas d'administration concomitante, il faut donc envisager une diminution de la dose d'acide niflumique ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

Tolpermyo comprimés pelliculés avec des aliments et boissons

La consommation d'aliments et de liquides n'influe pas sur l'absorption de la préparation.

L'utilisation de Tolpermyo comprimés pelliculés ne modifie pas les effets de l'alcool sur le système nerveux central.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, vous devez en informer votre médecin. Bien qu'il n'existe aucune donnée indiquant que Tolpermyo comprimés pelliculés aurait un effet nocif sur le fœtus, votre médecin décidera, après une évaluation minutieuse du rapport bénéfices/risques, si vous pouvez prendre ou non ce médicament, en particulier au cours des trois premiers mois de grossesse.

Ne prenez pas Tolpermyo comprimés pelliculés pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Tolpermyo comprimés pelliculés n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Toutefois, si vous présentez des vertiges, une somnolence, des troubles de l'attention, de l'épilepsie une vision trouble ou une faiblesse musculaire lors de la prise de Tolpermyo comprimés pelliculés, consultez votre médecin.

Tolpermyo comprimés pelliculés contient du lactose monohydraté

Tolpermyo 50 mg comprimés pelliculés contient du lactose monohydraté (1,44 mg par comprimé) comme excipient.

Tolpermyo 150 mg comprimés pelliculés contient du lactose monohydraté (5,4 mg par comprimé) comme excipient.

Si votre médecin vous a indiqué que vous avez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre Tolpermyo.

3. Comment prendre Tolpermyo comprimés pelliculés ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

- 1 à 3 comprimés pelliculés de Tolpermyo 50 mg trois fois par jour.
- 1 comprimé pelliculé de Tolpermyo 150 mg trois fois par jour.

Le médicament doit être pris après les repas avec un verre d'eau.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité de la tolpérisone chez les enfants n'ont pas été établies.

Patients atteints d'une insuffisance rénale

Votre suivi médical régulier comprendra la surveillance fréquente de la fonction rénale et de votre état de santé pendant le traitement par Tolpermyo, car une augmentation de la fréquence d'apparition d'événements indésirables a été observée dans ce groupe de patients. Si vous présentez une atteinte rénale sévère, vous ne devez pas prendre ce médicament.

Patients atteints d'une insuffisance hépatique

Votre suivi médical régulier comprendra la surveillance fréquente de la fonction hépatique et de votre état de santé pendant le traitement par Tolpermyo, car une augmentation de la fréquence d'apparition d'événements indésirables a été observée dans ce groupe de patients. Si vous présentez une atteinte hépatique sévère, vous ne devez pas prendre ce médicament.

Si vous avez pris plus de Tolpermyo comprimés pelliculés que vous n'auriez dû

Les symptômes de surdosage peuvent inclure : somnolence, symptômes gastro-intestinaux (tels que des nausées, vomissements, douleurs dans la partie supérieure de l'estomac), rythme cardiaque rapide, élévation de la pression artérielle, lenteur des mouvements et sensations de vertige (étourdissements). Des cas de convulsion, ralentissement ou arrêt de la respiration et coma ont été rapportés lors d'atteintes sévères.

Si vous avez pris plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit, consultez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245) ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Tolpermyo comprimés pelliculés

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tolpermyo comprimés pelliculés

N'arrêtez pas prématurément votre traitement, même si vous avez l'impression que l'effet de Tolpermyo comprimés pelliculés est trop fort ou trop faible. Dans ce cas, consultez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont, généralement, d'intensité légère et disparaissent après l'arrêt du traitement.

Peu fréquent : moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1 000 est touché.

Rare : moins de 1 patient sur 1 000, mais plus de 1 patient sur 10 000 est touché.

Très rare : moins de 1 patient sur 10 000 est touché, y compris les cas isolés.

Effets indésirables peu fréquents : perte d'appétit, insomnie, troubles du sommeil, céphalées, vertiges, somnolence, hypotension artérielle, gêne abdominale, diarrhée, sécheresse buccale, indigestion, nausées, faiblesse musculaire, douleurs musculaires, douleurs aux extrémités, faiblesse, malaise, fatigue.

Effets indésirables rares : réaction (allergique) d'hypersensibilité, réaction allergique grave (réaction anaphylactique), activité réduite, dépression, troubles de l'attention, tremblements de la main, convulsion, déficit sensoriel, troubles sensoriels, léthargie, troubles visuels, vertiges, acouphène, oppression thoracique, tachycardie, palpitations, hypotension, bouffées de chaleur, difficultés respiratoires, saignement du nez, essoufflement, douleurs épigastriques, constipation, flatulences, vomissements, insuffisance hépatique légère, symptômes cutanés de type allergique, augmentation de la sudation, démangeaisons (prurit), urticaire, éruption cutanée, incontinence urinaire, protéinurie, gêne aux extrémités, sensation d'ivresse, sensation de chaleur, soif, irritabilité, augmentation du taux de bilirubine, taux anormaux d'enzymes hépatiques, baisse de la numération plaquettaire, augmentation de la numération des globules blancs.

Effets indésirables très rares : anémie, gonflement des ganglions lymphatiques, confusion, réactions allergiques sévères (choc allergique), soif excessive (polydipsie), bradycardie, ostéoporose, gêne thoracique, élévation du taux de créatinine.

*Après l'autorisation de mise sur le marché, un nouvel événement indésirable a été signalé (la fréquence d'apparition est indéterminée) : un angio-œdème (y compris œdème du visage et gonflement des lèvres).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance :

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tolpermyo comprimés pelliculés

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tolpermyo 50 mg comprimés pelliculés

- La substance active est 50 mg de chlorhydrate de tolpérisone par comprimé pelliculé.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : chlorhydrate de bétaine, cellulose microcristalline, mannitol, crospovidone, acide stéarique, talc.
Pelliculage : Opadry II blanc (lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000)

Ce que contient Tolpermyo 150 mg comprimés pelliculés

- La substance active est 150 mg de chlorhydrate de tolpérisone par comprimé pelliculé.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : chlorhydrate de bétaine, cellulose microcristalline, mannitol, crospovidone, acide stéarique, talc.
Pelliculage : Opadry II blanc (lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000)

Aspect de Tolpermyo comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

Tolpermyo 50 mg comprimés pelliculés : comprimé pelliculé blanc, rond, à faces biconvexes, gravé « 50 » sur une face et d'un code particulier sur l'autre face. La face avec la barre de cassure est blanc cassé.

Tolpermyo 150 mg comprimés pelliculés : comprimé pelliculé blanc, rond, à faces biconvexes, gravé « 150 » sur une face et d'un code particulier sur l'autre face. La face avec la barre de cassure est blanc cassé.

Boîte contenant 20, 30, 50 ou 100 comprimés pelliculés sous plaquettes en PVC/Al incolores et transparentes.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Belgique :

Will-Pharma
Rue du Manil, 80
B-1301 Wavre

Luxembourg :

WILL-PHARMA Luxembourg
Rue du Merschgrund 54
8373 Hobscheid

Fabricant :

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.
Ady Endre street 1
H-2097 Pilisborosjenő
Hongrie

Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché

Belgique :

Tolpermyo 50 mg comprimés pelliculés : BE534524
Tolpermyo 150 mg comprimés pelliculés : BE534533

Luxembourg:

Tolpermyo 50 mg comprimés pelliculés : 2018110364
Tolpermyo 150 mg comprimés pelliculés : 2018110365

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020.