

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten**

tolperisonhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tolpermyo filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tolpermyo filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tolperison is een geneesmiddel dat inwerkt op het centrale zenuwstelsel. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de pathologisch (door ziekte veroorzaakt) verhoogde spierspanning van de skeletspieren na een beroerte bij volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor geneesmiddelen die eperison bevatten.
- U lijdt aan myasthenia gravis (een ziekte van het afweersysteem die gepaard gaat met spierzwakte).
- U geeft borstvoeding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

###### *Overgevoelighedsreacties:*

Na het op de markt brengen van geneesmiddelen die tolperison (de werkzame stof van dit middel) bevatten, waren overgevoelighedsreacties de vaakst gemelde bijwerkingen. De overgevoelighedsreacties varieerden van lichte huidreacties tot ernstige systemische reacties (reacties in het hele lichaam, bijv. allergische shock)

Vrouwen, oudere patiënten of patiënten die gelijktijdig worden behandeld met andere geneesmiddelen, voornamelijk met NSAID's (een groep van pijnstillers met een sterke ontstekingsremmende werking), lijken een grotere kans te hebben op overgevoelighedsreacties. Ook patiënten met een geneesmiddelenallergie of allergische ziekten of aandoeningen (zoals atopie: hooikoorts, astma, atopische dermatitis met een hoge serumspiegel van IgE, netelroos) in het verleden of patiënten die tegelijkertijd lijden aan virusinfecties lijken een grotere kans te hebben op een allergische reactie op dit geneesmiddel.

Vroege tekenen van overgevoeligheid zijn: overmatig blozen, huiduitslag, hevig jeukende huid (met bulten), piepende ademhaling, ademhalingsproblemen met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, moeite met slikken, snelle hartslag, lage bloeddruk, snelle daling van de bloeddruk.

Als u deze symptomen voelt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp.

Als u ooit een allergische reactie op tolperison heeft gehad, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken .

Als u een bekende allergie heeft voor lidocaïne, heeft u een grotere kans dat u allergisch bent voor tolperison. Praat in dit geval met uw arts voordat u begint met de behandeling.

Neem het geneesmiddel niet meer opnieuw in indien er een overgevoeligheidsreactie optreedt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van tolperison bij kinderen zijn niet vastgesteld.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Tolpermyo filmomhulde tabletten nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kan verkrijgen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over dosisbeperkende wisselwerkingen van dit geneesmiddel. Hoewel tolperison een geneesmiddel is dat effect heeft op het centrale zenuwstelsel, veroorzaakt het geen sedatie (het vermindert uw concentratievermogen niet). Daarom kan het tegelijkertijd worden gebruikt met kalmeer- en slaapmiddelen. In het geval van gelijktijdige toediening met andere geneesmiddelen die inwerken op het centrale zenuwstelsel en een spierontspannend effect hebben, dient een dosisaanpassing van tolperison te worden overwogen.

Tolperison versterkt het effect van nifluminezuur. Daarom dient een verlaging van de dosis van nifluminezuur of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) te worden overwogen in geval van gelijktijdige toediening.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het gebruik van voedsel en drank beïnvloedt de opname van dit middel niet.

Het middel heeft geen invloed op het effect van alcohol op het centrale zenuwstelsel.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Hoewel er geen bewijs is dat dit geneesmiddel een schadelijk effect op het ongeboren kind zou hebben, moet uw arts na zorgvuldige overweging van de verhouding tussen de voordelen en de risico's beslissen of u dit geneesmiddel mag innemen, met name in de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Tijdens de borstvoeding mag dit middel niet worden gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Als u echter last krijgt van duizeligheid, slaperigheid, aandachtsstoornis, epilepsie, wazig zien of spierzwakte terwijl u dit middel gebruikt, raadpleeg dan uw arts.

### **Tolpermyo filmomhulde tabletten bevatten lactosemonohydraat**

Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten bevatten lactosemonohydraat (1,44 mg per tablet) als hulpstof.

Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten bevatten lactosemonohydraat (5,4 mg per tablet) als hulpstof.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- 3 maal daags 1–3 Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten.
- 3 maal daags 1 Tolpermyo 150 mg filmomhulde tablet.

Neem dit geneesmiddel na de maaltijd in met een glas water.

*Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

De veiligheid en werkzaamheid van tolperison bij kinderen zijn niet vastgesteld.

*Patiënten met een nierfunctiestoornis*

Bij uw normale medische controles zullen regelmatig uw nierfunctie en algehele toestand worden beoordeeld tijdens de behandeling met dit middel omdat een toename van bijwerkingen in deze patiëntengroep is waargenomen. U dient dit geneesmiddel niet in te nemen als u ernstige nierproblemen heeft.

*Patiënten met een leverfunctiestoornis*

Bij uw normale medische controles zullen regelmatig uw leverfunctie en algehele toestand worden beoordeeld tijdens de behandeling met dit middel omdat een toename van bijwerkingen in deze patiëntengroep is waargenomen. U dient dit geneesmiddel niet in te nemen als u ernstige leverproblemen heeft.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Verschijnselen bij overdosering kunnen zijn: slaperigheid, klachten in maag en darmen (zoals misselijkheid, braken, pijn in het bovenste deel van de maag), snelle hartslag, hoge bloeddruk, traagheid van beweging en een gevoel van draaiende duizeligheid. In ernstige gevallen werden stuip trekkingen, vertragen of stoppen van de ademhaling en coma gerapporteerd.

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet voortijdig met het gebruik van het middel, ook niet als u het effect van dit middel als te sterk of te zwak ervaart. Neem in dat geval contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn doorgaans mild en verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op 100 patiënten.

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten.

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, waaronder de geïsoleerde gevallen.

**Soms voorkomende bijwerkingen:** verlies van eetlust, slapeloosheid (insomnia), slaapstoornissen, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, lage bloeddruk, onaangenaam gevoel in de buik, diarree, droge mond, verstoorde spijsvertering (indigestie), misselijkheid, spierzwakte, spierpijn, pijn in armen en benen, zwakte, malaise (algeheel gevoel van ziekte), vermoeidheid.

**Zelden voorkomende bijwerkingen:** overgevoeligheidsreactie (allergische reactie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), verminderde activiteit, depressie, aandachtsstoornis, bevende handen, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), gevoelsuitval, zintuiglijke stoornis, sloomheid (lethargie), stoornis van het gezichtsvermogen, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), beklemd gevoel op de borst, snelle hartslag, hartkloppingen, verlaagde bloeddruk (hypotensie), overmatig blozen, ademhalingsproblemen, neusbloeding, hijgen, pijn in de maagstreek, verstopping (obstipatie), winderigheid, braken, milde leverfunctiestoornis, allergische huidverschijnselen, toegenomen transpiratie, jeuk (pruritus), netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), huiduitslag, urine-incontinentie (het niet kunnen ophouden van urine), eiwit in de urine, last van armen en benen, gevoel van dronkenschap, gevoel van warmte, dorst, prikkelbaarheid, stijging van de hoeveelheid bilirubine in het bloed (een afvalstof die voornamelijk vrijkomt bij de afbraak van rode bloedcellen), abnormale niveaus van leverenzymen, afgenomen aantal bloedplaatjes, toename van het aantal witte bloedcellen.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:** bloedarmoede (anemie), opgezette lymfeklieren, verwardheid, ernstige allergische reacties (allergische shock), abnormaal veel dorst, langzame hartslag, botontkalking (osteoporose), onaangenaam gevoel op de borst, verhoging van de hoeveelheid creatinine (een afbraakproduct uit spierweefsel).

\*Na verlening van de handelsvergunning is een nieuwe bijwerking gemeld (de frequentie is niet bekend): angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen van onder meer gezicht en lippen).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

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](mailto: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>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel (Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten)?

- De werkzame stof in dit middel is 50 mg tolperisonhydrochloride per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* betaïnehydrochloride, microkristallijne cellulose, mannitol, crospovidon, stearinezuur, talk.  
*Filmomhulling:* Opadry II wit (lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000)

Welke stoffen zitten er in dit middel (Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten)?

- De werkzame stof in dit middel is 150 mg tolperisonhydrochloride per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* betaïnehydrochloride, microkristallijne cellulose, mannitol, crospovidon, stearinezuur, talk.  
*Filmomhulling:* Opadry II wit (lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000)

### Hoe ziet Tolpermyo filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

*Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten:* witte, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tablet, met op de ene zijde de aanduiding “50” en op de andere zijde een speciale code. Het breukoppervlak is gebroken wit.

*Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten:* witte, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tablet, met op de ene zijde de aanduiding “150” en op de andere zijde een speciale code. Het breukoppervlak is gebroken wit.

20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten in een kleurloze, transparante PVC/Alu blisterverpakking en doos.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

#### België:

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

#### Luxemburg:

WILL-PHARMA Luxembourg  
Rue du Merschgrund 54  
8373 Hobscheid

#### Fabrikant :

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :**

België:

Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten : BE534524

Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten : BE534533

Luxemburg:

Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten : 2018110364

Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten : 2018110365

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.**