

KULLANMA TALİMATI

TOLPERON 150 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 150 mg tolperison hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, koloidal silikon dioksit, talk, stearik asit, opadry 03F180011 beyaz içeriği: HPMC 2910/ Hiperelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol /PEG

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TOLPERON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TOLPERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TOLPERON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TOLPERON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOLPERON nedir ve ne için kullanılır?

- TOLPERON etkin madde olarak her tablette 150 mg tolperison hidroklorür içerir.
- TOLPERON, beyaz-beyazımsı renkte, tek yüzü “T150” baskılı yuvarlak film kaplı tablettir. 30 film tablet içeren şeffaf PVC / Alu ambalajlar içinde kullanıma sunulmaktadır.
- TOLPERON merkezi sinir sistemine etki eden bir kas gevşetici.

Doktorunuz aşağıdaki durumların tedavisi için TOLPERON’u size verebilir;

- Erişkinlerde felç sonrası kasların sürekli kasılması ile oluşan hastalığın belirti ve bulgularının tedavisinde,
- Kasların ani, ağrılı ve istemsiz bir şekilde kasılması durumlarında kullanılır.

2. TOLPERON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOLPERON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Tolperison hidroklorür veya kimyasal olarak benzer maddelere veya TOLPERON’un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,
- myastenia gravis (kas zayıflığı ile ilgili bağışıklık hastalığı) hastalığınız varsa
- emzirme dönemindeyseniz
- hamileliğinizin ilk üç ayındaysanız
- erişkin yaşta değilseniz

TOLPERON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Tolperison ile en sık bildirilen pazarlama sonrası yan etkiler, aşırı duyarlılık reaksiyonları olmuştur. Bunlar, hafif cilt reaksiyonlarından, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok) de dahil olmak üzere şiddetli vücudun tümüne etki eden reaksiyonlara kadar değişmektedir. Böyle bir reaksiyonun bulguları deride kızarıklık, döküntü, kurdeşen, kaşıntı, şişme, kalp çarpıntısı, düşük tansiyon veya nefes darlığını içerebilir.

Kadınlarda ve diğer tıbbi ürünlere karşı aşırı duyarlılığı olan (özellikle eklem ve kaslardaki

iltihap ve ağrıyı azaltmak için kullanılan steroid içermeyen iltihap giderici ilaçlar - NSAII) veya bilinen alerjileri olan hastalarda, aşırı duyarlılık reaksiyon riski artabilir.

Lidokaine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda, olası çapraz reaksiyonlar nedeniyle tolperison kullanıldığında daha dikkatli olunmalıdır.

Hastalar aşırı duyarlılıkla uyumlu herhangi bir belirtiye karşı dikkatli olmalı ve bu belirtilerin ortaya çıkması durumunda tolperison almayı kesmeli ve derhal tıbbi yardım almalıdır.

Tolperison, bu ilaca karşı bir aşırı duyarlılık reaksiyonu sonrasında tekrar kullanılmamalıdır.

Yaşlı hastalar gibi özel hasta grupları için dozajda herhangi bir azaltma veya değişiklik gerekli değildir. Bununla birlikte, dikkate alınması gereken ve tolperison kullanımının bireyselleştirilmesini gerektirebilecek bireyler arası farklılıklar ortaya çıkabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TOLPERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TOLPERON yemeklerden sonra alınmalıdır. Kötü beslenme TOLPERON'un etkinliğini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bunu doktorunuza bildiriniz ve ilaç almadan önce tavsiyelerini isteyiniz.

TOLPERON gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Özellikle hamileliğinizin ilk üç ayı süresince TOLPERON almayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOLPERON'un etken maddesi tolperison hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. TOLPERON'u emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TOLPERON kullanımı sırasında baş dönmesi, uyuşukluk, dikkat bozukluğu, epilepsi, bulanık görme ve kas zayıflığı yaşarsanız araç ve makine kullanmayınız. Bu belirtileri yaşarsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

TOLPERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TOLPERON laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, TOLPERON almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

TOLPERON'un tioridazin, tolterodin, venlafaksin, atomoksetin, desipramin, deksstrometorfan, metoprolol, nebivolol, perfenazin gibi ilaçlar ile birlikte verilmesi kan seviyelerini arttırabilir.

TOLPERON'un diğer ilaçlar ile eş zamanlı uygulanmasından sonra tolperison maruziyetinde artış beklenmez.

TOLPERON'un aç karına alınması etkinliğini azaltabilir.

TOLPERON merkezi olarak etki gösteren bir ilaç olsa da, uyku hali yapmadığından dozu düşürülerek diğer merkezi sinir sistemine etki eden kas gevşeticiler ile eş zamanlı olarak kullanılabilir.

TOLPERON'un niflumik ve diğer steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar ile eş zamanlı kullanımında doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TOLPERON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz TOLPERON ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Genel doz:

Erişkinler için: Toplam günlük doz hastanın bireysel ihtiyaçları ve toleransına göre 150-450 mg (1-3 tablet)'dir.

Eğer TOLPERON'u nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacınızı tam belirtildiği gibi kullanmanız önemlidir. Hastalık nedeniyle ek doz almanız gerekiyorsa ilacınızın farklı bir şekilde reçetelenmesi gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

TOLPERON yemeklerden sonra alınmalıdır. Tabletler çiğnenmeden bütün olarak 1 bardak su ile birlikte yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ilacın güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir ve kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz değişikliği veya azaltılması gerekli değildir; önerilen dozlar iyi tolere edilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda sınırlı deneyim mevcuttur. Bu hasta grubunda kullanıldığında,

daha fazla sayıda yan etki gözlenmiştir. Bu nedenle, orta derecede böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, hastanın durumu ve böbrek fonksiyonunun yakın takibi ile bireysel doz ayarlaması önerilmektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda TOLPERON kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda sınırlı deneyim mevcuttur. Bu hasta grubunda kullanıldığında, daha fazla sayıda yan etki gözlenmiştir. Bu nedenle, orta derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, hastanın durumu ve karaciğer fonksiyonunun yakın takibi ile bireysel doz ayarlaması önerilmektedir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda tolperison kullanımı önerilmez.

Eğer TOLPERON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOLPERON kullandıysanız:

Doz aşımı belirtileri, genel olarak ağırlık çökmesi, gastrointestinal belirtiler (örneğin, mide bulantısı, kusma, üst karın ağrısı), kalp çarpıntısı, yüksek tansiyon, yavaş hareket etme ve dönme hissidir. Ciddi vakalarda, kasılmalar, solunum depresyonu, solunum durması ve koma hali bildirilmiştir.

TOLPERON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOLPERON'u kullanmayı unutursanız:

İlacınızın bir dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Unutulan dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Daha sonra önceki gibi tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TOLPERON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bırakırsanız hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça ilacı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TOLPERON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TOLPERON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani hırıltı, göğüs ve boğazda daralma veya nefes almada zorluk, ciltte döküntü, kaşıntı, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, dilde, ya da vücudun diğer kısımlarında şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TOLPERON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın olmayan:

- Uykusuzluk,
- Uyku bozukluğu
- Baş ağrısı

- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Düşük tansiyon
- Karın ağrısı,
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Kas güçsüzlüęü,
- Kas ağrısı,
- Uzun ağrısı
- Halsizlik
- Rahatsızlık
- Yorgunluk
- Kilo alma korkusu veya psikolojik nedenlere bağlı vücuda kalori alımının sınırlandırılması veya hiç alınmaması sonucu aşırı kilo kaybına neden olan yeme bozukluğu (anoreksiya)

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (deride kızarıklık, döküntü, kurdeşen, kaşıntı, şişme, kalp çarpıntısı, düşük tansiyon veya nefes darlığı)*,
- Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonu (anafilaktik reaksiyon) (ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Depresyon,
- Aktivitenin azalması
- Dikkat bozuklukları,
- Titreme,
- Sara,
- Duyu azalması,
- Uyuşma,
- Uyuşukluk,

- Bulanık görme
- Kulak çınlaması,
- Baş dönmesi,
- Kalp atımının hızlanması,
- Göğüste boğulma hissi
- Çarpıntı,
- Ateş basması
- Nefes darlığı,
- Burun kanaması,
- Hızlı soluk alıp verme,
- Göbek çevresinde ağrı,
- Kabızlık,
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik,
- Kusma,
- Hafif şiddette karaciğer yetmezliği,
- Alerjik dermatit (alerjiye bağlı cilt iltihaplanması),
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Döküntü,
- İdrarda protein tespit edilmesi,
- İdrarını tutamama,
- Kol ve bacaklarda rahatsızlık
- Kan basıncının düşmesi,
- Bilirubin (karaciğerin ürettiği safra pigmenti) artışı,
- Karaciğer enzimlerinde değişiklik,
- Platelet (kan pulcuğu) sayısının azalması,
- Beyaz kan hücrelerinin artması,
- Sersemlik hali ,
- Sıcaklık hissetmek,
- Sinirlilik,

- Susuzluk.

Çok seyrek:

- Kansızlık
- Lenf bezinin şişmesi
- Anafilaktik şok (ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Aşırı susama
- Kafa karışıklığı
- Düşük kalp atım hızı (bradikardi)
- Göğüs bölgesinde rahatsızlık
- Kan kreatininde (Böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) artış
- Bilinç bulanıklığı
- Kemik kaybı (Osteopeni)

*Pazarlama sonrası yüz ve dudak şişmesi dahil (anjiyoödem) istenmeyen etkiler arasında bildirilmiştir. Ancak sıklığı bilinmemektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TOLPERON’un saklanması

TOLPERON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOLPERON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *TOLPERON'u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.