

## 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 güvenlilik 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 gevşeticidir.

Doktorunuz aşağıdaki durumların tedavisi için TOLPERON'u size verebilir;

- Erişkinlerde felç sonrası kasların sürekli kasılması ile oluşan hastalığın belirti ve bulgularının tedavisinde kullanılır.

#### **2. TOLPERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **TOLPERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- tolperison hidroklorür 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 steroidal olmayan anti-inflamatuar ilaçlar - NSAİİ) veya bilinen alerjileri olan hastalarda, aşırı duyarlılık reaksiyon riski artabilir.

Tanısı konulan veya tedavi zamanında viral enfeksiyonu olan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyon riski artabilir.

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

Hastalara, aşırı duyarlılığın olası semptomlarını araştırması ve bu semptomların ortaya çıkması durumunda tolperison almayı bırakması ve derhal tıbbi yardım alması talimatı verilmelidir.

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 biyolojik olarak kullanılabilirliğini azaltabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz bunu doktorunuza bildiriniz ve ilaç almadan önce tavsiyelerini isteyiniz.

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 maddesinin 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 doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

#### **TOLPERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TOLPERON laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız 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 merkezi olarak etki gösteren bir ilaç olsa da, uyku hali yapmadığından uyku hapları ve sakinleştiricilerle birlikte kullanılabilir.

Merkezi sinir sistemine etki eden kas gevşeticiler ile eş zamanlı kullanımında doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

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

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

*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:

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. Tablet(ler) çiğnenmeden bütün olarak 1 bardak su ile birlikte yutulmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ilacın güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir ve kullanılmaması önerilir.

#### **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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Yaygın olmayan:**

- Uykusuzluk,
- Uyku bozukluğu
- Kas güçsüzlüğü,
- Kas ağrısı,
- Uzuv ağrısı,
- İştahsızlık
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuşukluk
- Düşük tansiyon
- Karın ağrısı,
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Kas güçsüzlüğü,
- Kas ağrısı,
- Uzuv ağrısı
- Halsizlik
- Rahatsızlık

- Bitkinlik

**Seyrek:**

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları (deride kızarıklık, döküntü, kurdeşen, kaşıntı, şişme, kalp çarpıntısı, düşük tansiyon veya nefes darlığı),
- Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonu (anafilaktik reaksiyon) (ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Depresyon,
- Aktivitenin azalması
- Dikkat bozuklukları,
- Titreme,
- Sara,
- Duyu azalması,
- Uyuşma,
- Uyuşukluk,
- Bulanık görme
- 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,
- İsilik,
- İdrarda protein tespit edilmesi,
- İdrarını tutamama,
- Bacakta karıncalanma
- 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 su içme
- Kalp atımının yavaşlaması
- 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](http://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 ya da e- posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); faks: 0 312 218 35 99 ile 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 ve Şehircilik 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.*