

## **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 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tolpermyo is een geneesmiddel dat werkt op het centrale zenuwstelsel. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de pathologisch (door ziekte veroorzaakt) verhoogde skeletspierspanning 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 de werkzame stof of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor geneesmiddelen die eperisone bevatten.
- U lijdt aan myasthenia gravis (een auto-immuunziekte gekenmerkt door spierzwakte)
- U geeft borstvoeding.

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

###### *Overgevoelighedsreacties:*

Tijdens postmarketingervaring met geneesmiddelen die tolperison (de werkzame stof van dit middel) bevatten, waren overgevoelighedsreacties de vaakst gemelde bijwerkingen. Overgevoelighedsreacties varieerden van milde huidreacties tot ernstige systemische reacties (bijv. allergische shock).

Vrouwen, oudere patiënten, of patiënten die gelijktijdig worden behandeld met andere geneesmiddelen (voornamelijk met NSAID's (groep van pijnstillers met een sterke ontstekingsremmende werking)) schijnen een hogere kans te hebben op overgevoelighedsreacties. Ook patiënten met een geneesmiddelenallergie of allergische ziekten of aandoeningen (zoals atopie: hooikoorts, astma, atopische dermatitis met hoge serum-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 aanwijzingen van overgevoeligheid zijn: blozen, huiduitslag, ernstig jeukende huid (met bulten), piepende ademhaling, ademhalingsproblemen met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, problemen 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 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 middel niet meer in, mocht er een overgevoeligheidsreactie optreden.

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

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Tolpermyo nog andere geneesmiddelen in, of 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.

Er zijn geen gegevens voorhanden van de dosisbeperkende wisselwerking van dit middel. Hoewel tolperison een centraal werkend middel is, 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 centraal werkende spierontspannende middelen 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-steroïdale 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 is belangrijk dat u het geneesmiddel inneemt na voldoende gegeten te hebben (na een maaltijd).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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. Omdat er geen bewijs is dat dit middel een schadelijk effect op de foetus 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, in het bijzonder in de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Tijdens de borstvoeding mag dit middel niet gebruikt worden.

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

Het geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Als u echter duizeligheid, slaperigheid, aandachtsstoornis, epilepsie, wazig zicht of spierzwakte ondervindt terwijl u dit middel gebruikt, raadpleeg dan uw arts.

### **Tolpermyo bevat lactosemonohydraat**

Tolpermyo 50 mg bevat lactosemonohydraat (per tablet 1,44 mg) en titaandioxide (E 171) als hulpstof.

NL/H/4113/01-02/IAin/xxx (MAH address Change)

Tolpermyo 150 mg bevat lactosemonohydraat (per tablet 5,4 mg) en titaandioxide (E 171) 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 gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker 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 tot en met 3 Tolpermyo 50 mg filmomhulde tablet(ten).
- 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 zal regelmatig uw nierfunctie en algehele conditie 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 zal regelmatig uw leverfunctie en algehele conditie 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?**

Symptomen bij overdosering kunnen zijn: slaperigheid, gastro-intestinale symptomen (zoals misselijkheid, braken, pijn in de bovenbuik), snelle hartslag, hoge bloeddruk, trage beweging en duizeligheid. In ernstige gevallen werden epileptische aanvallen, vertraging of stopzetting van de ademhaling en coma gemeld.

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker 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 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 meeste bijwerkingen zijn doorgaans mild en verdwijnen nadat de behandeling wordt stopgezet.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op 100 patiënten.  
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op 1000 patiënten.  
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten (dus ook de individuele gevallen).

**Soms voorkomende bijwerkingen:** verlies aan eetlust, slapeloosheid (insomnia), slaapstoornissen, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, lage bloeddruk, buikpijn, diarree, droge mond, verstoorde spijsvertering, misselijkheid, spierzwakte, spierpijn, pijn in armen en benen, zwakte, malaise (algemeen onwel, ziek voelen), 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), gezichtsstoornis, draaiduizeligheid, oorsuizen, beklemmend gevoel op de borst, snelle hartslag, hartkloppingen, verlaagde bloeddruk (hypotensie), blozen, kortademigheid, neusbloeding, hijgen, pijn in de maagstreek, verstopping (obstipatie), winderigheid, overgeven, lichte leverbeschadiging, allergische huidverschijnselen, toegenomen transpiratie, jeuk (pruritus), netelroos (urticaria: huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), huiduitslag, urine-incontinentie (het niet kunnen ophouden van urine), eiwitten in de urine, last van armen en benen, gevoel van dronkenschap, gevoel van warmte, dorst, prikkelbaarheid, toename van het bilirubineniveau (is een afvalstof die voornamelijk vrijkomt bij afbraak van oude rode bloedcellen), abnormale niveaus van leverenzymen, afgenomen aantal bloedplaatjes, toename van het aantal witte bloedlichaampjes.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:** bloedarmoede, opgezette lymfeklieren, zeer ernstige allergische reactie (anafylactische shock), abnormaal dorstgevoel (polydipsie), verwardheid, langzame hartslag, botontkalking, pijn op de borst, verhoging van het creatinineniveau.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederland bijwerkingen centrum, Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

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

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

#### Geneesmiddel gepakt in blisters

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

#### Geneesmiddel gepakt in plastic fles

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Tolpermyo niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. 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 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, microkristallijn cellulose, mannitol, crospovidon, stearinezuur, talk  
*Omhuiling:* Opadry II wit (lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide, macrogol 4000)

### Welke stoffen zitten er in 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, microkristallijn cellulose, mannitol, crospovidon, stearinezuur, talk  
*Omhuiling:* Opadry II wit (lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide, macrogol 4000)

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

*Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten:*

Witte, ronde filmomhulde tabletten, met op de ene zijde de aanduiding 50 en op de andere zijde een speciale code. Het breukoppervlak is wit.

Er zijn verpakkingsgrootten beschikbaar van :

- 20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten in PVC/aluminium blisterverpakking en doosje
- 200 filmomhulde tabletten in witte PP plastic-fles met een witte LDPE dop

*Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten:*

Witte, ronde filmomhulde tabletten, met op de ene zijde de aanduiding 150 en op de andere zijde een speciale code. Het breukoppervlak is wit.

Er zijn verpakkingsgrootten beschikbaar van :

- 20, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten in PVC/aluminium blisterverpakking en doosje
- 200 filmomhulde tabletten in witte PP plastic-fles met een witte LDPE dop

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

Will-Pharma B.V.  
Beechavenue 6  
1119PT Schiphol-Rijk  
Nederland

### Fabrikant

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

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten – Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten

### In het register ingeschreven onder:

NL/H/4113/01-02/IAin/xxx (MAH address Change)

Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten	RVG 115493
Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten	RVG 115494

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.**