

Листок-вкладыш – информация для пациента
Толперизон, 50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Толперизон, 150 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Действующее вещество: толперизона гидрохлорид

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Толперизон, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Толперизон.
3. Приём препарата Толперизон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Толперизон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТОЛПЕРИЗОН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Толперизон содержит действующее вещество толперизон, который действует на центральную нервную систему.

Показания к применению:

- симптоматическое лечение спастичности у взрослых, обусловленной инсультом;
- миофасциальный болевой синдром средней и тяжелой степени (в том числе мышечный спазм при дорсопатиях).

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА ТОЛПЕРИЗОН

Противопоказания

Не принимайте препарат Толперизон:

– если у Вас аллергия на толперизон, другие аналогичные химические вещества (эпирезон) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

– если у Вас слабость и быстрая утомляемость мышц;

– если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Толперизон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Толперизон следует с осторожностью применять пациентам с почечной и печеночной недостаточностью, беременным женщинам и пациентам, у которых в анамнезе имеются аллергические реакции.

Гиперчувствительность

Наиболее часто сообщалось о развитии аллергических реакций, которые варьировали от легких кожных реакций до тяжелых системных реакций, включая анафилактический шок.

Женщины, пациенты пожилого возраста или пациенты, получающие лечение другими лекарственными препаратами (в основном нестероидными противовоспалительными препаратами), могут подвергаться большому риску развития аллергических реакций. Пациенты с лекарственной аллергией или аллергическими заболеваниями, или состояниями в анамнезе (такими как сенная лихорадка, астма, атопический дерматит, крапивница) также могут иметь более высокий риск аллергических реакций.

Ранние признаки гиперчувствительности включают: гиперемию, сыпь, сильный зуд кожи (с выступающей сыпью), свистящее дыхание, затрудненное дыхание с отёком лица, губ, языка и/или горла или без него, затрудненное глотание, учащенное сердцебиение и резкое падение артериального давления. Если Вы наблюдаете эти симптомы, немедленно прекратите приём препарата Толперизон и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на Толперизон, Вам не следует принимать этот препарат.

Если у Вас есть аллергия на лидокаин, Вы подвергаетесь большому риску аллергии на толперизон. В этом случае перед началом терапии проконсультируйтесь с врачом.

Указания в отношении компонентов препарата

Лекарственный препарат Толперизон содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность толперизона у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Толперизон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Толперизон может усиливать действие некоторых препаратов, таких как тиоридазин (нейролептик), толтеродин (используется для лечения недержания мочи), венлафаксин (антидепрессант), атомoksetин (используется для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности), дезипрамин (антидепрессант), декстрометорфан (противокашлевый препарат), метопролол (бета-блокатор, используемый для лечения высокого кровяного давления и болей в груди), небиволол (бета-блокатор, используемый для лечения высокого кровяного давления и сердечной недостаточности) и перфеназин (нейролептик).

Хоть Толперизон и является препаратом центрального действия, его способность вызывать седативный эффект невелика, однако следует рассмотреть вопрос о снижении дозы Толперизона при одновременном приёме с другими миорелаксантами центрального действия.

Толперизон увеличивает эффекты нифлумовой кислоты, поэтому при одновременном приёме следует рассмотреть вопрос о снижении дозы нифлумовой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Хотя не было доказано, что Толперизон токсичен для ребенка, Ваш лечащий врач примет решение после тщательной оценки риска и пользы, можете ли Вы использовать этот препарат, особенно в течение первых трех месяцев беременности.

Толперизон не следует принимать в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После приёма препарата Толперизон могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: головокружение, сонливость, нарушение внимания, судороги, расстройство зрения или мышечная слабость. При возникновении указанных расстройств в период

лечения необходимо воздержаться от управления автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ТОЛПЕРИЗОН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Средняя суточная доза в зависимости от индивидуальной потребности и переносимости лекарственного препарата пациентом.

Рекомендуемая доза для взрослых:

- 1–3 таблетки препарата Толперизон по 50 мг 3 раза в день;
- 1 таблетка препарата Толперизон 150 мг 3 раза в день.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Во время лечения препаратом Толперизон Ваш регулярный медицинский осмотр будет включать частый контроль функции почек и Вашего состояния, так как побочные эффекты чаще встречаются у данной группы пациентов. Если у Вас серьезные проблемы с почками, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат, так как Толперизон не рекомендуется пациентам с серьезными нарушениями функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Во время лечения препаратом Толперизон Ваш регулярный медицинский осмотр будет включать частый контроль функции печени и Вашего состояния, так как побочные эффекты чаще встречаются у данной группы пациентов. Если у Вас серьезные проблемы с печенью, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат, так как Толперизон не рекомендуется пациентам с серьезными нарушениями функции печени.

Путь и (или) способ введения

Препарат Толперизон следует принимать после еды, запивая стаканом воды. Не рекомендуется приём препарата натощак.

Если Вы приняли препарата Толперизон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Толперизон больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Наиболее частыми симптомами передозировки являются сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в эпигастрии), тахикардия, повышение артериального давления, замедление движений и головокружение. Сообщалось о случаях развития судорог и комы. При появлении симптомов передозировки незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Толперизон

В случае пропуска предписанной дозы необходимо принять таблетку как можно скорее. Если приблизилось время приёма следующей дозы, нужно принять её как обычно и продолжить приём препарата.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если Вы прекратили приём препарат Толперизон

Не прекращайте приём препарата Толперизон без предварительной консультации с врачом или работником аптеки.

При наличии вопросов по приёму препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Толперизон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Профиль безопасности толперизон содержащих лекарственных препаратов подтверждается данными применения более чем на 12 000 пациентов. Согласно этим данным, наиболее часто описаны нарушения со стороны кожи и подкожных тканей, общие, неврологические и желудочно-кишечные расстройства.

В пострегистрационном периоде количество полученных сообщений о развитии реакций гиперчувствительности, связанных с применением толперизона, составляет около 50–60 % от числа всех полученных сообщений. В большинстве случаев это были несерьезные побочные реакции. Об угрожающих жизни аллергических побочных реакциях сообщалось крайне редко.

Частота нежелательных реакций определяется согласно следующим категориям:

Нечастые	Возникают менее, чем 1 на 100 пациентов, но не более, чем 1 на 1 000 пациентов
Редкие	Возникают менее, чем 1 на 1 000 пациентов, но не более, чем 1 на 10 000 пациентов
Очень редкие	Возникают менее, чем 1 на 10 000 пациентов, включая отдельные случаи

Нечастые нежелательные реакции: потеря аппетита, бессонница, нарушение сна, головная боль, головокружение, сонливость, пониженное артериальное давление (гипотензия), дискомфорт в животе, диарея, сухость во рту, диспепсия, тошнота, мышечная слабость, боль в мышцах, боль в конечностях, утомляемость, общая слабость, недомогание.

Редкие нежелательные реакции: аллергическая реакция * (гиперчувствительность), тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), снижение активности, депрессия, нарушение внимания, тремор, судороги, пониженная чувствительность, парестезия, повышенная сонливость (летаргия), нарушения зрения, ощущение головокружения, шум в ушах, сжимающая боль в грудной клетке (стенокардия), повышенная частота сердечных сокращений, снижение артериального давления, приливы жара, ощущение ускоренного и неритмичного сердцебиения, затруднение дыхания, носовое кровотечение, частое дыхание (тахипноэ), боли в эпигастральной области, запор, метеоризм, рвота, лёгкие нарушения со стороны печени, аллергические кожные реакции, усиленная потливость, зуд, крапивница, высыпания, неспособность контролировать мочеиспускания и недержание мочи, белок в моче (при лабораторном исследовании), дискомфорт в конечностях, ощущение опьянения, ощущение жара, жажда, раздражительность, изменение результатов лабораторного исследования (повышение концентрации билирубина в крови, изменение активности печёночных ферментов, снижение количества тромбоцитов, повышение количества лейкоцитов).

Очень редкие нежелательные реакции: анемия, увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), тяжёлая аллергическая реакция (анафилактический шок), полидипсия, снижение частоты сердечных сокращений, снижение плотности костной ткани, дискомфорт в грудной клетке, изменение результатов лабораторного исследования (повышение содержания креатинина в крови), спутанность сознания.

* В течение постмаркетингового опыта применения сообщалось о следующих реакциях с неизвестной частотой: ангионевротический отёк (включая отёк лица и губ).

Ангионевротический отёк – аллергическая реакция, проявляющаяся внезапно возникающим отёком рук, ступней, лодыжек, лица, губ, языка и горла. Также может возникнуть нарушение глотания или дыхания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТОЛПЕРИЗОН

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Толперизон содержит:

Действующее вещество: толперизона гидрохлорид.

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 50 мг или 150 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза, кросповидон (тип А), лимонная кислота моногидрат, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат, пленкообразователь (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); титана диоксид E171).

Внешний вид препарата Толперизон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10х3).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

НД РБ

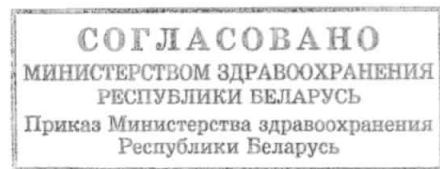
1892 Б - 2019

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.



Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате Толперизон содержатся на веб-сайте Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.