

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tolison

Qu'est-ce que Tolison et quand doit-il être utilisé ?

Tolison contient le principe actif chlorhydrate de tolpérisone qui agit sur le système nerveux central. Il est utilisé, sur prescription médicale, dans le traitement de l'augmentation anormale du tonus musculaire liée à des lésions cérébrospinales.

Quand Tolison ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Myasthénie grave (maladie rare entraînant une faiblesse musculaire).

Ne prenez jamais Tolison si vous êtes allergique à la substance active (hydrochloride de tolpérisone) ou à des médicaments contenant de l'épérisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique Composition).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Tolison ?

Reactions d'hypersensibilité:

Les données disponibles après commercialisation des médicaments contenant de la tolpérisone (substance active de Tolison), montrent que les effets secondaires les plus fréquemment signalés ont été des réactions allergiques. Ces réactions peuvent être des réactions cutanées d'intensité légère à des réactions généralisées sévères (par exemple le choc allergique).

Les femmes, les patients âgés, ou traités par d'autres médicaments concomitants (principalement avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) peuvent avoir plus de risques de présenter des réactions allergiques. De la même façon, les patients souffrant d'allergie médicamenteuse ou de maladies ou de conditions allergiques (comme l'atopie: le rhume des foins, l'asthme, la dermatite atopique avec un haut degré de sérum IgE, urticaire) dans leurs antécédents ou qui ont souffert d'infection virale en même temps ont plus de risques de souffrir une réaction allergique avec ce médicament.

Les premiers signes d'allergie sont: des bouffées de chaleur, une éruption cutanée, des démangeaisons sévères de la peau (avec des plaques sur la peau), une respiration sifflante, des difficultés respiratoires avec ou sans oedème du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des difficultés à avaler, un pouls accélère, de l'hypotension artérielle, une chute rapide de la pression artérielle.

Si vous présentez ces symptômes, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche.

Si vous avez déjà eu des réactions allergiques à la tolpérisone, ne prenez pas ce médicament.

Si vous avez une allergie connue à la lidocaïne, vous avez un risque plus élevé d'avoir une réaction allergique à la tolpérisone. Dans ce cas, consultez votre médecin avant de commencer le traitement.



Conduite de véhicules et utilisation de machines: Une étude chez des personnes saines n'a pas montré d'allongement des temps de réaction dû à Tolison. Si vous souffrez de vertiges, de somnolence, de problèmes d'attention, d'épilepsie, de troubles de la vision ou de faiblesse musculaire au cours du traitement avec Tolison, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, les symptômes d'un surdosage peuvent être: somnolence, symptômes gastro-intestinaux (tels que nausées, vomissements, douleurs dans la partie supérieure de l'estomac), rythme cardiaque accéléré, pression artérielle élevée, lenteur des mouvements et une sensation de vertige. Dans les cas graves, des convulsions, un ralentissement ou un arrêt de la respiration et un coma ont été signalés.

En cas de surdosage, vous devez immédiatement contacter votre médecin ou un service d'urgence.

Tolison peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Les études de reproduction chez l'animal n'ont pas démontré de risque pour le fœtus, mais on ne dispose pas d'étude humaine sur le sujet.

On évitera donc de prendre Tolison durant les trois premiers mois de grossesse; il ne sera prescrit que si c'est absolument nécessaire.

Une femme qui allaite évitera de prendre Tolison car il est possible que le produit passe dans le lait.

Comment utiliser Tolison?

Chez l'adulte la dose est en général d'un comprimé pelliculé de Tolison (soit une dose de 150 mg) matin, midi et soir. Dans certains cas le médecin peut prescrire une dose plus importante (quatre fois un comprimé pelliculé à 150 mg par jour).

Ce médicament doit être pris après le repas avec un verre d'eau.

La sécurité et l'efficacité de la tolpérisone chez les enfants n'ont pas été démontrées.

Aucune étude clinique spécifique de recherche de dose n'a été effectuée chez l'enfant. Il est donc conseillé de n'administrer Tolison aux enfants de moins de 15 ans que si le médecin l'a expressément prescrit.

Chez l'enfant les doses journalières sont adaptées au poids corporel (5 à 10 mg/kg de poids corporel). A médicament contenant 50 mg de tolpérisone peut être alors plus souvent utilisé.

Chez les personnes âgées, ou en cas de certaines maladies associées, la dose prescrite est souvent plus faible.

Patients souffrant d'insuffisance rénale

Votre suivi médical régulier inclura un contrôle fréquent de la fonction rénale et de votre état clinique au cours du traitement avec Tolison parce qu'une plus grande fréquence d'effets indésirables a été observée dans ce groupe de patients. Si vous souffrez d'une maladie grave de reins, ne prenez pas ce médicament.

Patients souffrant d'insuffisance hépatique

Votre suivi médical régulier inclura un contrôle fréquent de la fonction du foie et de votre état clinique au cours du traitement avec la tolpérisone parce qu'une plus grande fréquence des effets indésirables a été observée dans ce groupe de patients. Si vous avez de problèmes graves du foie, ne prenez pas ce médicament.

La dose journalière est maintenue jusqu'à l'obtention du résultat thérapeutique. La prescription médicale peut prévoir pour la suite un intervalle plus long entre les prises.

En cas de simple retard d'une prise prenez la dose prévue. En cas d'oubli complet d'une prise ne pas doubler la dose suivante.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tolison peut-il provoquer ?

La prise ou l'utilisation de Tolison peut provoquer les effets secondaires suivants:

Des effets secondaires apparaissent occasionnellement, ils peuvent être digestifs (sécheresse de la bouche, intolérance gastrique, diarrhée), généraux (chute de tension, fatigue, somnolence), rares (augmentation de la transpiration, urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire) ou très rares (confusion, réactions allergiques sévères (choc allergique)). Veuillez en informer votre médecin car ils diminuent souvent après réduction de la dose. Les manifestations allergiques sont plus rares, mais dans ce cas il faut immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin (voir la rubrique sur les mesures de précautions à observer).

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Conserver Tolison dans son emballage original à température au dessous de 30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière, hors de la portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Si vous avez des comprimés pelliculés dont la date de péremption est échue, veuillez les rendre à votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux représentants des professions de la santé.

Que contient Tolison?

Principes actifs

Un comprimé contient 150 mg de chlorhydrate de tolpérisone.

Excipients

Acide citrique, povidone K30, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, poly(alcool vinylique), macrogol, talc, dioxyde de titane (E 171).

Numéro d'autorisation

68488 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tolison? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tolison: 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Lagap SA, 6943 Vezia

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

