

TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Tolperisonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- **Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.**
- **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg beachten?
3. Wie ist TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg und wofür wird es angewendet?

Tolperison ist ein Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem.

Es wird angewendet

- zur Behandlung einer krankhaft erhöhten Spannung der Skelettmuskulatur nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg beachten?

TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Tolperisonhydrochlorid) oder Arzneimittel, die Eperison enthalten, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer Myasthenia gravis leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die mit einer Muskelschwäche einhergeht).
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie zur Zeit wegen Ihres hohen Blutdrucks z. B. mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden, müssen Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie mit der Einnahme von TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg beginnen.

ÜBEREMPFINDLICHKEITSREAKTIONEN:

Die Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Arzneimitteln, die Tolperison (den Wirkstoff in TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg) enthalten, am häufigsten gemeldet wurden, waren Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese reichen von leichten Hautreaktionen bis hin zu schweren, den gesamten Organismus betreffenden Reaktionen (z. B. allergischer Schock).

Frauen, ältere Patienten oder Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel (vor allem nichtsteroidale Antirheumatika) anwenden, scheinen ein höheres Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen zu haben. Es scheint auch ein höheres Risiko für eine allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel zu bestehen bei Patienten mit Arzneimittelallergien oder allergischen Erkrankungen oder Beschwerden (wie eine Veranlagung zu allergischen Erkrankungen [Atopie]: Heuschnupfen, Asthma, atopische Dermatitis mit hohem Serum-IgE-Spiegel, Nesselsucht) in der Krankengeschichte oder bei gleichzeitig vorliegender Virusinfektion.

Frühe Zeichen einer Überempfindlichkeit sind: Gesichtsröte, Hautausschlag, starkes Hautjucken (mit Hauterhebungen),

pfeifender Atem, Atembeschwerden mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Schluckbeschwerden, beschleunigter Herzschlag, niedriger Blutdruck, rascher Blutdruckabfall.

Wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie bereits einmal eine allergische Reaktion auf Tolperison gehabt haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Wenn Sie eine bekannte Allergie gegen Lidocain haben, ist bei Ihnen das Risiko, gegen Tolperison allergisch zu sein, höher. Sprechen Sie in diesem Fall vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt.

KINDER UND JUGENDLICHE

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tolperison bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

Bei Einnahme von TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg mit folgenden Arzneimitteln auftreten:

- Bestimmte andere Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur (zentral wirksame Muskelrelaxanzien).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR).
- Bestimmte weitere Arzneimittel, die den Stoffwechsel von Tolperison im Körper beeinflussen können.

Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt. Er wird gegebenenfalls eine Dosisanpassung vornehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen.

Es gibt zwar keine Belege dafür, dass Tolperison den Fetus schädigt; Ihr Arzt muss jedoch auf Grundlage einer sorgfältigen Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen dürfen oder nicht – insbesondere während der ersten drei Schwangerschaftsmonate.

STILLZEIT

TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn es bei Ihnen während der Einnahme von TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg zu Schwindel, Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Krampfanfällen, Verschwommensehen oder Muskelschwäche kommt, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

ERWACHSENE

3-mal täglich je 1–3 Filmtabletten (entspr. 3-mal 50–150 mg Tolperisonhydrochlorid pro Tag).

KINDER UND JUGENDLICHE

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tolperison bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER NIERENFUNKTION

Bei den regelmäßig während der Behandlung mit TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg durchgeführten ärztlichen Untersuchungen werden auch Ihre Nierenfunktion und Ihr Allgemeinzustand häufig kontrolliert, da bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine höhere Zahl von Nebenwirkungen beobachtet wurde. Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER LEBERFUNKTION

Bei den regelmäßig während der Behandlung mit TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg durchgeführten ärztlichen Untersuchungen werden auch Ihre Leberfunktion und Ihr Allgemeinzustand häufig kontrolliert, da bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion eine höhere Zahl von Nebenwirkungen beobachtet wurde. Wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Das Arzneimittel sollte direkt nach den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.

Wenn Sie die Einnahme von TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg nicht ab, wenn es Ihnen besser geht, außer wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg einnehmen müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandler von 10
HÄUFIG:	1 bis 10 Behandelte von 100
GELEGENTLICH:	1 bis 10 Behandelte von 1000
SELTEN:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
SEHR SELTEN:	weniger als 1 Behandler von 10 000
NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS
GELEGENTLICH: Schwindel, Schläfrigkeit.

SELTEN: Kopfschmerzen, Schlafstörungen.

SEHR SELTEN: Verwirrtheit

ERKRANKUNGEN DES MAGEN-DARM-TRAKTS

GELEGENTLICH: Bauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit.

SELTEN: Verstopfung, Durchfall, Magen-Darm-Beschwerden.

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLEGEWEBES

SELTEN: Vermehrtes Schwitzen.

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS

SELTEN: Überempfindlichkeitsreaktionen einhergehend mit Rötung, Hautausschlag, Juckreiz, Blutdruckabfall und erhöhter Herzschlagfrequenz.

SEHR SELTEN: Überempfindlichkeitsreaktionen einhergehend mit Nesselsucht (Urtikaria), Atemnot, angioneurotischem Ödem (in Einzelfällen; Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Zunge eventuell mit Atem- oder Schluckbeschwerden), anaphylaktischem Schock (lebensbedrohliche allergische Reaktion).

SEHR SELTEN: schwere allergische Reaktion (allergischer Schock).

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion muss TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg sofort abgesetzt werden.

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN

GELEGENTLICH: Müdigkeit/Erschöpfung, Abgeschlagenheit, Schwäche.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über + 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tolperisonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Tolperisonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

TABLETTENKERN: Betainhydrochlorid (USP), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Mannitol (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum.

FILMÜBERZUG: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

Wie TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „50“ auf einer Seite und einem speziellen eingepprägten Code auf der anderen Seite.

TOLPERISONHYDROCHLORID AL 50 mg ist in Packungen mit 20, 48 und 96 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.
9265282 1503