

Tolperison-HCl dura 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Tolperisonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Heben Sie die Packungsbeilage 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 die gleichen Beschwerden 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Tolperison-HCl dura* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tolperison-HCl dura* beachten?
3. Wie ist *Tolperison-HCl dura* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tolperison-HCl dura* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TOLPERISON-HCl DURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tolperison-HCl dura 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOLPERISON-HCl DURA BEACHTEN?

Tolperison-HCl dura 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolperison-HCl dura einnehmen.

Wenn Sie zurzeit wegen Ihres hohen Blutdrucks z.B. mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden, müssen Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie mit der Einnahme von *Tolperison-HCl dura* beginnen.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Die Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Arzneimitteln, die Tolperison (den Wirkstoff in *Tolperison-HCl dura*) enthalten, am häufigsten gemeldet wurden, waren Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese reichten 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 Tolperison-HCl dura 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 *Tolperison-HCl dura* 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 die Verstoffwechslung 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

Tolperison-HCl dura darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn es bei Ihnen während der Einnahme von *Tolperison-HCl dura* zu Schwindel, Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Krampfanfällen, Verschwommensehen oder Muskelschwäche kommt, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Tolperison-HCl dura*:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Tolperison-HCl dura* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST TOLPERISON-HCl DURA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Tolperison-HCl dura* 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 für Erwachsene:

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

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

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 *Tolperison-HCl dura* 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 *Tolperison-HCl dura* 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolperison-HCl dura eingenommen haben, als Sie sollten:

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

Wenn Sie die Einnahme von Tolperison-HCl dura 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 Filmtablette zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tolperison-HCl dura abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Tolperison-HCl dura nicht ab, wenn es Ihnen besser geht, außer wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Tolperison-HCl dura einnehmen müssen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tolperison-HCl dura 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 1.000
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

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel, Schläfrigkeit.

Selten: Kopfschmerzen, Schlafstörungen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Vermehrtes Schwitzen.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Müdigkeit/Erschöpfung, Abgeschlagenheit, Schwäche.

Sehr selten: Verwirrtheit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Muskelschwäche.

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), schwere allergische Reaktion (allergischer Schock).

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion muss *Tolperison-HCl dura* sofort abgesetzt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. **WIE IST TOLPERISON-HCl DURA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Tolperison-HCl dura* nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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 Tolperison-HCl dura enthält:

Der Wirkstoff ist Tolperisonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Tolperisonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Talkum, Stearinsäure (Ph. Eur.), Crospovidon (Typ A), Betainhydrochlorid, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug Opadry II weiß: Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Hypromellose, Lactose-Monohydrat.

Wie Tolperison-HCl dura aussieht und Inhalt der Packung:

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

Packungsgrößen:

20, 30, 48, 50, 96 und 100 Filmtabletten in farblosen, durchsichtigen PVC/Al-Bliesterpackungen in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Generics [UK] Ltd
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
Juli 2013.