

Gebrauchsinformation:

Information für Anwender

## Tolperison-HCl dura 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Tolperisonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.**

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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. Inhalt der Packung und 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.

### **Einnahme von Tolperison-HCl dura zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.*

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:**

*Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Verkehrs-tüchtigkeit 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.

***Tolperison-HCl dura 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.*

***Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene 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.

***Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:***

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

***Anwendung bei 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.

***Anwendung bei 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:***

Symptome einer Überdosierung können Schläfrigkeit, gastrointestinale Symptome (z. B. Unwohlsein, Erbrechen, Schmerzen im oberen Teil des Magens), schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, verlangsamte Bewegung und ein Gefühl von Drehschwindel umfassen. In schweren Fällen wurde über Krampfanfälle, Verlangsamung der Atmung oder Atemstillstand und Koma berichtet.

Im Fall einer Überdosierung sollten Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder einer Notaufnahme in Verbindung setzen.

***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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Knochenkrankungen

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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Tolperison-HCl dura aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

*Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arszneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arszneimittelentsorgung).*

## **6. Inhalt der Packung und 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-Blisterverpackungen in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Hersteller:**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Meditop Pharmaceutical Ltd.

Ady Endre u.1.

2097 Pilisborosjeno

Ungarn

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.***