

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Tolperison - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolperison - 1 A Pharma 50 mg beachten?
3. Wie ist Tolperison - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolperison - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Tolperison - 1 A Pharma 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 sollten Sie vor der Einnahme von Tolperison - 1 A Pharma beachten?**

**Tolperison - 1 A Pharma 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 an Myasthenia gravis leiden (rasche Ermüdbarkeit der Muskulatur).
- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- bei Kindern
- während der Schwangerschaft

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Die Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Arzneimitteln, die Tolperison (den Wirkstoff in Tolperison - 1 A Pharma 50 mg) 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

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

### **Bei Einnahme von Tolperison - 1 A Pharma 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.

Bisher sind keine negativen Erfahrungen bei gleichzeitiger Einnahme von Tolperison - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln berichtet worden.

Sofern erforderlich, kann Tolperison - 1 A Pharma mit Schlaf- oder Beruhigungsmitteln eingenommen werden.

Tolperison - 1 A Pharma kann mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) kombiniert werden. Die Wirkung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) wird durch Tolperison - 1 A Pharma verstärkt.

Eine Dosisreduktion sollte in Betracht gezogen werden, wenn Tolperison gleichzeitig mit anderen zentral wirksamen Muskel-Relaxantien verabreicht wird.

### **Bei Einnahme von Tolperison - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder Stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

### Schwangerschaft

Da die Sicherheit einer Anwendung von Tolperison - 1 A Pharma nicht belegt ist, dürfen Sie Tolperison - 1 A Pharma nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Tolperison - 1 A Pharma in die Muttermilch übertritt. Da unerwünschte Wirkungen auf das gestillte Kind, insbesondere unter einer Dauertherapie mit Tolperison - 1 A Pharma 50 mg, nicht auszuschließen sind, dürfen Sie Tolperison - 1 A Pharma in der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, müssen Sie abstillen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn es bei Ihnen während der Einnahme von Tolperison zu Schwindel, Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Krampfanfällen, Verschwommensehen oder Muskelschwäche kommt, suchen Sie Ihren Arzt auf.

### **Tolperison - 1 A Pharma enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 - 1 A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie Tolperison - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

3-mal täglich 1-3 Filmtabletten

<b>Einzel-dosis</b>	<b>Tages-gesamtdosis</b>
1-3 Filmtabletten (entsprechend 50-150 mg Tolperisonhydrochlorid)	3-9 Filmtabletten (entsprechend 150-450 mg Tolperisonhydrochlorid)

### Art der Anwendung

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

### Dauer der Anwendung

Tolperison - 1 A Pharma ist für eine Langzeitanwendung geeignet.

### 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 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 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tolperison - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Tolperison - 1 A Pharma 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 Bewegungen und ein Gefühl von Drehschwindel umfassen. In schweren Fällen wurde

über Krampfanfälle, Verlangsamung der Atmung oder Atemstillstand und Koma berichtet.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tolperison - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten Zeitpunkt Ihre übliche Dosis ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tolperison - 1 A Pharma abbrechen**

Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt.

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 Tolperison - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

#### Herzerkrankungen

Selten: erhöhte Herzschlagfrequenz, Blutdruckabfall

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindelgefühl, Schläfrigkeit

Selten: Kopfschmerzen, Schlafstörungen

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit

Selten: Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen

#### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einhergehend mit Rötung, Juckreiz, Exanthem

Sehr selten: schwere allergische Reaktion (allergischer Schock).

Anzeichen hierfür können sein: Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Beim ersten Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Müdigkeit, Mattigkeit, Schwäche

Sehr selten: psychische Veränderungen in einem möglichen Zusammenhang mit Tolperison wurden beschrieben, Verwirrtheit

#### Allgemeine Erkrankungen

Selten: vermehrtes Schwitzen

Meist sind die oben genannten Beschwerden vorübergehend oder nehmen ab bzw. verschwinden bei Reduktion der Dosis.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist Tolperison - 1 A Pharma abzusetzen.

### **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 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Tolperison - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Tolperisonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Tolperisonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Betainhydrochlorid, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Mannitol (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171).

#### **Wie Tolperison - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Tolperison - 1 A Pharma sind weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „50“ auf einer Seite.

Tolperison - 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 24, 48, 50, 96 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

#### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**