Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Tolperison-HCl Sanochemia 150 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 bitte 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 Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was sind Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten und wofür werden sie 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-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten beachten?

**Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten dürfen 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
- wenn Sie stillen

**Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen**

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten ist erforderlich**
bei gleichzeitiger Anwendung von anderen, zentral wirksamen Muskelrelaxantien. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Die Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Arzneimitteln, die Tolperison (den Wirkstoff in Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten) 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 Sanochemia 150 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bisher sind keine negativen Erfahrungen bei gleichzeitiger Einnahme von Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln berichtet worden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten sollten nach den Mahlzeiten eingenommen werden, da dadurch die Wirksamkeit erhöht wird.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Da die Sicherheit einer Anwendung von Tolperison nicht belegt ist, dürfen Sie Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten in die Muttermilch übertritt. Da unerwünschte Wirkungen auf das gestillte Kind insbesondere unter einer Dauertherapie mit Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten nicht auszuschließen sind, dürfen Sie Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten 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 das Bedienen von Maschinen**

Bei der Einnahme von Tolperison bis zu einer Einzeldosis von 450 mg wurde keine Beeinträchtigung festgestellt.
Wenn es bei Ihnen während der Einnahme von Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten zu Schwindel, Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Krampfanfällen, Verschwommensehen oder Muskelschwäche kommt, suchen Sie Ihren Arzt auf.

## 3. Wie sind Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten immer genau nach 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
**Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten:**

| Alter | Einzeldosis | Tagesgesamtdosis |
|---|---|---|
| Erwachsene | 1 Tablette<br>(entsprechend 150 mg Tolperisonhydrochlorid) | 2 - 3 Tabletten<br>(entsprechend 300– 450 mg Tolperisonhydrochlorid) |

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Art der Anwendung:**
Filmtabletten zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit **reichlich** Flüssigkeit ein. Dies fördert den Wirkungseintritt.
Das Arzneimittel sollte direkt nach den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 8 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

**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 Sanochemia 150 mg Filmtabletten 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 Sanochemia 150 mg Filmtabletten 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 Sanochemia 150 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**
Bisher sind keine Vergiftungsfälle mit Tolperison bekannt geworden. Suchen Sie aber unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Bewegungsstörungen, Krämpfe oder Atemnot bekommen.

**Wenn Sie die Einnahme von Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten abbrechen**
Ausgenommen Unverträglichkeit, sollten Sie die Einnahme nur in Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden. Entzugssymptome sind nicht bekannt.

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 Sanochemia 150 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Tolperison, auch solche unter hochdosierter

Langzeittherapie bei Patienten mit spastischen Erkrankungen. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 900 mg Tolperison (entsprechend 6 Tabletten Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten | weniger als 1 von 10.000, einschließlich Einzelfälle |

**Nebenwirkungen**

Herz/Kreislauf:
Selten: Blutdruck erniedrigt.

Erkrankungen des Nervensystems:
Gelegentlich: Schwindelgefühl, Schläfrigkeit
Selten: Kopfschmerzen, Schlafstörung

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Gelegentlich: Magen-Darm Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
Selten: Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung

Erkrankungen der Haut:
Selten: Rötung, Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken, vermehrtes Schwitzen

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen.
Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Sonstige Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Müdigkeit, Mattigkeit, Schwäche
Sehr selten: Verwirrtheit, schwere allergische Reaktion (allergischer Schock)

**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

anzeigen.

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

## 5. Wie sind Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfallsdatum (verwendbar bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Sie dürfen **Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten** nicht verwenden, wenn Sie Verfärbungen oder sonstige Veränderungen des Aussehens der Tabletten bemerken.

Das Arzneimittel darf 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 Sanochemia 150 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Tolperisonhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 150 mg Tolperison als Hydrochlorid.
150 mg Tolperisonhydrochlorid entsprechen 130,59 mg Tolperison

-Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]
hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Hypromellose
Citronensäure
Titandioxid
Eisen (III)-oxid (E 172)

Macrogol 6000

**Wie Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**
Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten sind rote, runde, bikonvexe Filmtabletten.
Tolperison-HCl Sanochemia 150 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmanngasse 11
1090 Wien
Österreich

Hersteller:

Orion Corporation
P.O.Box 65
FI-02101 Espoo

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**