

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten

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 Tolperisonhydrochlorid AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolperisonhydrochlorid AL beachten?
3. Wie ist Tolperisonhydrochlorid AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolperisonhydrochlorid AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tolperisonhydrochlorid AL 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 Tolperisonhydrochlorid AL beachten?

Tolperisonhydrochlorid AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen 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 beginnen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Die Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Arzneimitteln, die Tolperison (den Wirkstoff in Tolperisonhydrochlorid AL) 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 Tolperisonhydrochlorid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Tolperisonhydrochlorid AL 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

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 um Rat.

Schwangerschaft

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 darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 zu Schwindel, Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Krampfanfällen, Verschwommensehen oder Muskelschwäche kommt, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Tolperisonhydrochlorid AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tolperisonhydrochlorid AL 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 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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

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 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 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolperisonhydrochlorid AL 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 Schwindel 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 Tolperisonhydrochlorid AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 bis 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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 Gastrointestinaltrakts

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

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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 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 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 ist Tolperisonhydrochlorid AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten 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 Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

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

Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 30, 48, 50, 96 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd., Ady Endre u. 1., 2097 Pilisborosjenő
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.