Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist Tolperison HEXAL 50 mg 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 HEXAL 50 mg beachten?

Tolperison HEXAL 50 mg 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolperison HEXAL 50 mg einnehmen.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Die Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Arzneimitteln, die Tolperison (den Wirkstoff in Tolperison HEXAL 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. Kindern sollte Tolperison HEXAL 50 mg daher nicht verabreicht werden.

Einnahme von Tolperison HEXAL 50 mg 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 HEXAL 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln berichtet worden.

Sofern erforderlich, kann Tolperison HEXAL 50 mg mit Schlaf- oder Beruhigungsmitteln eingenommen werden.

Tolperison HEXAL 50 mg kann mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) kombiniert werden. Die Wirkung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) wird durch Tolperison HEXAL 50 mg verstärkt.

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

Einnahme von Tolperison HEXAL 50 mg 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 HEXAL 50 mg nicht belegt ist, dürfen Sie Tolperison HEXAL 50 mg nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Tolperison HEXAL 50 mg in die Muttermilch übertritt. Da unerwünschte Wirkungen auf das gestillte Kind, insbesondere unter einer Dauertherapie mit Tolperison HEXAL 50 mg, nicht auszuschließen sind, dürfen Sie Tolperison HEXAL 50 mg 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 HEXAL 50 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Tolperison HEXAL 50 mg 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 HEXAL 50 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Für Erwachsene: 3-mal täglich 1-3 Filmtabletten

Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
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 HEXAL 50 mg 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 HEXAL 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tolperison HEXAL 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tolperison HEXAL 50 mg 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 HEXAL 50 mg 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 HEXAL 50 mg 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 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Herzerkrankungen
Selten: erhöhte Herzschlagfrequenz, Blutdruckabfall

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 HEXAL 50 mg 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

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 HEXAL 50 mg 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 HEXAL 50 mg 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 HEXAL 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Tolperison HEXAL 50 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „50“ auf einer Seite.

Tolperison HEXAL 50 mg ist in Packungen mit 20, 48, 50, 96 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!