

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Tolperisonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg beachten?
3. Wie ist Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg und wofür wird es angewendet?

Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg ist ein muskelentspannendes Arzneimittel (Muskelrelaxans).

Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg wird angewendet zur Behandlung bei Spastizität der Skelettmuskulatur.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg beachten?

**Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tolperisonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg sind.
- wenn Sie unter einer Myasthenia gravis leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die mit einer Muskelschwäche einhergeht).
- wenn Sie stillen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg ist erforderlich**

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 50 mg beginnen.

### **Bei Einnahme von Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg 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**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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**

Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tolperisonhydrochlorid AL 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 Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg immer genau nach der 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

##### Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

3-mal täglich je 1 – 3 Filmtabletten (entspr. 3-mal 50 – 150 mg Tolperisonhydrochlorid pro Tag).

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg sollte direkt nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg 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 Tablette zum üblichen Zeitpunkt ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg nicht ab, wenn es Ihnen besser geht, außer wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg einnehmen müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandelte von 10

**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1000

**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10 000

**Sehr selten:** weniger als 1 Behandelte von 10 000

**Häufigkeit**

**nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren

Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### 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.

##### 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).

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion muss Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg sofort abgesetzt werden.

##### Psychiatrische Erkrankungen

**Gelegentlich:** Müdigkeit/Erschöpfung, Abgeschlagenheit, Schwäche.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren!

Arzneimittel sollten 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 Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tolperisonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Tolperisonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Betainhydrochlorid, 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 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit der Prägung „50“ auf einer Seite und einem speziellen eingepprägten Code auf der anderen Seite.

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

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD® PHARMA GmbH**

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

#### Hersteller

**STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,**

**61118 Bad Vilbel**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012**

9250897 1206