

Tolperison-HCl dura® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Tolperisonhydrochlorid

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN

dura

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 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 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 ist Tolperison-HCl dura und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tolperison-HCl dura beachten?
3. Wie ist Tolperison-HCl dura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolperison-HCl dura aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tolperison-HCl dura und wofür wird es angewendet?

Tolperison-HCl dura wird angewendet:

– zur Behandlung bei Spastizität der Skelettmuskulatur.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tolperison-HCl dura beachten?

Tolperison-HCl dura darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tolperison oder einen der sonstigen Bestandteile von Tolperison-HCl dura 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 Tolperison-HCl dura ist erforderlich:

Wenn Sie zurzeit wegen Ihres hohen Blutdrucks z.B. mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden, müssen Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie mit der Einnahme von Tolperison-HCl dura beginnen.

Die Anwendung von Tolperison-HCl dura bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Tolperison-HCl dura 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 Tolperison-HCl dura 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 die Verstoffwechslung 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

Tolperison-HCl dura darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tolperison-HCl dura:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tolperison-HCl dura 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-HCl dura einzunehmen?

Nehmen Sie Tolperison-HCl dura 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 für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Tolperison-HCl dura sollte direkt nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tolperison-HCl dura* eingenommen haben, als Sie sollten:

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

Wenn Sie die Einnahme von *Tolperison-HCl dura* 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 Filmtablette zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Tolperison-HCl dura* abbrechen:

Brechen Sie die Einnahme von *Tolperison-HCl dura* nicht ab, wenn es Ihnen besser geht, außer wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie *Tolperison-HCl dura* einnehmen müssen.

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 dura* 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 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Müdigkeit/Erschöpfung, Abgeschlagenheit, Schwäche.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Nicht bekannt: Muskelschwäche.

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 *Tolperison-HCl dura* sofort abgesetzt werden.

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 *Tolperison-HCl dura* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Tolperison-HCl dura* nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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 *Tolperison-HCl dura* enthält:

Der Wirkstoff ist Tolperisonhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Tolperisonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Talkum, Stearinsäure (Ph. Eur.), Crospovidon (Typ A), Betainhydrochlorid, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug Opadry II weiß: Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Hypromellose, Lactose-Monohydrat.

Wie *Tolperison-HCl dura* aussieht und Inhalt der Packung:

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

Packungsgrößen:

20 (N1), 48 (N2) und 96 (N3) Filmtabletten in farblosen, durchsichtigen PVC/Al-Bliesterpackungen in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Tolperison-HCl dura 50 mg Filmtabletten

Ungarn: Tolperison Meditop 50 mg Filmtablette

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

November 2009