

**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.

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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Tolperison ist ein Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem.

Es wird zur Behandlung einer krankhaft erhöhten Spannung der Skelettmuskulatur nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen angewendet.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolperison-HCl neuraxpharm beachten?

**Tolperison-HCl neuraxpharm 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 (einer mit Muskelschwäche einhergehenden Immunerkrankung) leiden.
- wenn Sie stillen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

Die Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Arzneimitteln, die Tolperison (den Wirkstoff in Tolperison-HCl neuraxpharm) 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.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt.

#### Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tolperison bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

### **Einnahme von Tolperison-HCl neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Daten zu dosisbegrenzenden Wechselwirkungen von Tolperison liegen nicht vor. Obwohl Tolperison ein zentral wirkendes Arzneimittel ist, hat es keine sedierende Wirkung (es verringert Ihre Konzentrationsfähigkeit nicht). Es kann daher gleichzeitig mit Schlaf- und Beruhigungsmitteln eingenommen werden. Eine Dosisanpassung sollte bei gleichzeitiger Einnahme anderer zentral wirkender Skelettmuskelrelaxantien in Betracht gezogen werden.

Tolperison verstärkt die Wirkungen von Nifluminsäure. Daher sollte bei gleichzeitiger Einnahme die Dosis von Nifluminsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) verringert werden.

### **Einnahme von Tolperison-HCl neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf die Resorption des Arzneimittels. Nehmen Sie das Arzneimittel unbedingt nach einer größeren Mahlzeit ein.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen. Obwohl nicht nachgewiesen ist, dass Tolperison eine schädliche Wirkung auf den Fetus besitzt, sollte Ihr Arzt nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen entscheiden, ob dieses Arzneimittel (insbesondere in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten) eingenommen werden soll oder nicht.

Tolperison-HCl neuraxpharm Filmtabletten dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Das Arzneimittel wirkt sich nicht auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus. Wenn es bei Ihnen während der Einnahme von Tolperison-HCl neuraxpharm zu Schwindel, Schläfrigkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Krampfanfällen, Verschwommensehen oder Muskelschwäche kommt, suchen Sie Ihren Arzt auf.

### Tolperison-HCl neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tolperison-HCl neuraxpharm 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 neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

3-mal 1 - 3 Tolperison-HCl neuraxpharm 50 mg Filmtabletten pro Tag.

Das Arzneimittel sollte direkt nach den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

### 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 neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 Drehschwindel 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 Tolperison-HCl neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Tolperison-HCl neuraxpharm abbrechen

Setzen Sie das Arzneimittel nicht vorzeitig ab, auch wenn Ihnen die Wirkung von Tolperison-HCl neuraxpharm zu stark oder zu schwach erscheint. Fragen Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt oder Apotheker.

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. Die Nebenwirkungen sind in der Regel schwach und verschwinden beim Absetzen des Medikaments.

<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt</b>	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** Appetitverlust, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, niedriger Blutdruck, Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Übelkeit, Verdauungsstörungen,

Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Gliederschmerzen, Schwächegefühl, Unwohlsein, Müdigkeit.

**Seltene Nebenwirkungen:** Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion), schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), verringerte Aktivität, Depression, Aufmerksamkeitsstörungen, Zittern der Hand, Krämpfe, sensorische Defekte, Wahrnehmungsstörungen, Lethargie, Sehstörungen, Schwindel, Tinnitus, Engegefühl in der Brust, Tachykardie, Palpitation, Hautrötung, Atembeschwerden, Nasenbluten, keuchende Atmung, Oberbauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, leichte Leberfunktionsstörungen, allergische Hautsymptome, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht, Hautausschlag, Harninkontinenz, Eiweiß im Urin, Beschwerden in den Gliedmaßen, Trunkenheitsgefühl, Wärmegefühl, Durst, Reizbarkeit, Erhöhung der Bilirubinkonzentration, anormale Leberenzymwerte, Verringerung der Thrombozytenzahl, Erhöhung der Leukozytenzahl.

**Sehr seltene Nebenwirkungen:** Anämie, Schwellung der Lymphknoten, schwere allergische Reaktionen (allergischer Schock), anormaler Durst (Polydipsie), Verwirrtheit, Bradykardie, Osteoporose, Brustschmerzen, Erhöhung der Kreatininwerte.

\* Die folgende Nebenwirkung wurde seit der Markteinführung berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftrat, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Angioödem (einschließlich Gesichtsoedem und geschwollener Lippe).

### 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](http://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-HCl neuraxpharm aufzubewahren?

#### Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausmüll. 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-HCl neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Tolperisonhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Tolperisonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000

#### Wie Tolperison-HCl neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Tolperison-HCl neuraxpharm 50 mg Filmtabletten sind weiße runde Filmtabletten mit der Prägung "50" auf der einen Seite und einem speziellen Codezeichen auf der anderen Seite.

20, 48 oder 96 Filmtabletten in Blisterpackungen (PVC/Aluminium) mit Umkarton.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**