

## Rote-Hand-Brief zu tolperisonhaltigen Arzneimitteln: Negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis bei Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation

Die Zulassungsinhaber tolperisonhaltiger Arzneimittel informieren in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erneut darüber, dass Tolperison seit 2013 nur noch zur symptomatischen Behandlung der Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen zugelassen ist. Nur in dieser Indikation überwiegt der Nutzen die möglichen Risiken.

[Rote-Hand-Brief zu tolperisonhaltigen Arzneimitteln: Negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis bei Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation \(PDF, 952KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)