

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за толперизон, научните заключения са, както следва:

Предозиране на толперизон

Въз основа на анализа на данните, съобщени от център по токсикология в Швейцария, относно предозиране на толперизон при пациенти, приемали толперизон самостоятелно или в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства, PRAC препоръчва да се актуализира информацията за предозиране на толперизон в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи толперизон.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за толперизон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) толперизон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи толперизон, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.9 Предозиране

Симптомите при предозиране може да включват сънливост, стомашно-чревни симптоми (гадене, повръщане, болка в епигастриума), тахикардия, хипертония, брадикинезия и вертиго. При тежките случаи са съобщавани гърчове, респираторна депресия, апнея и кома.

Няма специфичен антидот на толперизон и се препоръчва симптоматично лечение.

Листовка

- Точка 3: Ако сте приели повече от необходимата доза X:

Симптомите при предозиране може да включват сънливост, стомашно-чревни симптоми (например гадене, повръщане, болка в горната част на корема), учестен пулс, високо кръвно налягане, забавени движения и световъртеж. При тежките случаи са съобщавани гърчове, забавяне или спиране на дишането и кома.

В случай на предозиране трябва веднага да се свържете с Вашия лекар или фармацевт, или със спешно отделение.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	15 март 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	14 май 2020 г.