

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΙ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση: Οι εν λόγω τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης ισχύουν κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης από την Επιτροπή.

Μετά την έκδοση της απόφασης από την Επιτροπή, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα προβούν σε επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος, όπως απαιτείται.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΟΛΠΕΡΙΣΟΝΗ ΓΙΑ ΛΗΨΗ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ)

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[οι ενδείξεις που είχαν εγκριθεί επί του παρόντος θα πρέπει να διαγραφούν και να αντικατασταθούν από τις εξής]

- Συμπτωματική θεραπεία σπαστικότητας μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο, σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[θα πρέπει να εισαχθεί η παρακάτω διατύπωση]

...

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τολπερισόνης σε παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η εμπειρία σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη και έχει παρατηρηθεί μεγαλύτερη συχνότητα ανεπιθύμητων συμβάντων σε αυτή την ομάδα ασθενών. Συνεπώς, συνιστάται η μεμονωμένη τιτλοποίηση με στενή παρακολούθηση της κατάστασης και της νεφρικής λειτουργίας του ασθενούς, σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Δεν συνιστάται η χρήση τολπερισόνης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία βαριάς μορφής.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Η εμπειρία σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη και σε αυτή την ομάδα ασθενών έχει παρατηρηθεί μεγαλύτερη συχνότητα ανεπιθύμητων συμβάντων. Συνεπώς, συνιστάται η μεμονωμένη τιτλοποίηση με στενή παρακολούθηση της κατάστασης και της ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς, σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Δεν συνιστάται η χρήση τολπερισόνης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία βαριάς μορφής.

Τρόπος χορήγησης

Το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από τα γεύματα, με ένα ποτήρι νερό.

Η ανεπαρκής λήψη τροφής ενδέχεται να μειώσει τη βιοδιαθεσιμότητα της τολπερισόνης.

4.3 Αντενδείξεις

[θα πρέπει να εισαχθεί η παρακάτω διατύπωση]

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, την τολπερισόνη ή στη χημικά παρόμοια επερισόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

...

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[θα πρέπει να εισαχθεί η παρακάτω διατύπωση]

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά της τολπερισόνης, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας

κυμαίνονταν από ήπιες δερματικές αντιδράσεις έως βαριές συστηματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας. Στα συμπτώματα ενδέχεται να συγκαταλέγονται το ερύθημα, το εξάνθημα, η κνίδωση, ο κνησμός, το αγγειοοίδημα, η ταχυκαρδία, η υπόταση ή η δύσπνοια.

Θήλεα άτομα, ασθενείς με υπερευαισθησία σε άλλα φάρμακα ή με ιστορικό αλλεργίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο.

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη λιδοκαΐνη, είναι απαραίτητη η αυξημένη προσοχή κατά τη διάρκεια της χορήγησης τολπερισόνης, λόγω των πιθανών διασταυρούμενων αντιδράσεων.

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να παραμένουν σε εγρήγορση για τυχόν συμπτώματα που είναι συμβατά με υπερευαισθησία, να διακόπτουν την τολπερισόνη και να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων.

Δεν πρέπει να επαναχορηγείται τολπερισόνη μετά από επεισόδιο υπερευαισθησίας στην τολπερισόνη.
...

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

[θα πρέπει να εισαχθεί η παρακάτω διατύπωση]

Φαρμακοκινητικές μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων με το υπόστρωμα του CYP2D6, τη δεξτρομεθορφάνη, υποδεικνύουν ότι η συγχορήγηση με την τολπερισόνη ενδέχεται να αυξάνει τα επίπεδα στο αίμα φαρμάκων τα οποία μεταβολίζονται κυρίως από το CYP2D6, όπως η θειοριδαζίνη, η τολτεροδίνη, η βενλαφαξίνη, η ατομοξετίνη, η δεσιπραμίνη, η δεξτρομεθορφάνη, η μετοπρολόλη, η νεμιπιβολόλη, η περφαϊναζίνη.

In vitro πειράματα σε μικροσώματα ανθρώπινου ήπατος και σε ανθρώπινα ηπατοκύτταρα δεν υποδεικνύουν σημαντική αναστολή ή επαγωγή άλλων ισοενζύμων CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Δεν αναμένεται αύξηση της έκθεσης στην τολπερισόνη μετά από την ταυτόχρονη χορήγηση υποστρωμάτων του CYP2D6 ή/και άλλων φαρμάκων, λόγω της ποικιλοτήτας των μεταβολικών οδών της τολπερισόνης.

Η βιοδιαθεσιμότητα της τολπερισόνης αυξάνεται κατά τη λήψη χωρίς φαγητό. Συνεπώς, συνιστάται η σταθερή χορήγηση σε σχέση με τα γεύματα (βλ. επίσης παραγράφους 4.2 και 5.2).

Παρόλο που η τολπερισόνη είναι μια ουσία με κεντρική δράση, το ενδεχόμενο πρόκλησης καταστολής είναι σπάνιο.

Σε περίπτωση συγχορήγησης με άλλα κεντρικώς δρώντα μυοχαλαρωτικά, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της τολπερισόνης.

Η τολπερισόνη ενισχύει τη δράση του νιφλουμικού οξέος, συνεπώς θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης του νιφλουμικού οξέος ή άλλων ΜΣΑΦ σε περίπτωση συγχορήγησης.

[η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να διαγραφεί, όπως αρμόζει]

~~Η τολπερισόνη δεν επηρεάζει τις δράσεις του αλκοόλ στο ΚΝΣ.~~

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

[θα πρέπει να εισαχθεί η παρακάτω διατύπωση]

...

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν ζάλη, υπνηλία, διαταραχή της προσοχής, επιληψία, θόλωση της όρασης ή μυϊκή αδυναμία κατά τη λήψη τολπερισόνης θα πρέπει να συμβουλευονται τον ιατρό τους.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[θα πρέπει να εισαχθεί η παρακάτω διατύπωση]

Το προφίλ ασφάλειας των δισκίων που περιέχουν τολπερισόνη υποστηρίζεται από δεδομένα σε περισσότερους από 12.000 ασθενείς.

Σύμφωνα με αυτά τα δεδομένα, οι συχνότερα εμπλεκόμενες κατηγορίες συστήματος οργάνων ήταν οι διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού, οι γενικές διαταραχές, οι διαταραχές του νευρικού συστήματος και οι διαταραχές του γαστρεντερικού.

Στα δεδομένα μετά από την κυκλοφορία στην αγορά, οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας που συσχετίστηκαν με την τολπερισόνη αντιστοιχούσαν σε περίπου 50-60% των αναφερόμενων περιστατικών. Η πλειονότητα των περιστατικών εκφράζουν μη σοβαρές και αυτοπεριοριζόμενες παθήσεις. Αντιδράσεις απειλητικής για τη ζωή υπερευαισθησίας αναφέρονται πολύ σπάνια.

...

σύγχυση (πολύ σπάνια),
υπεριδρωσία (σπάνια)

...

[η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να διαγραφεί, όπως αρμόζει]

~~Δεν έχει καταχωριστεί κανένα περιστατικό υπερευαισθησίας με μοιραία έκβαση μετά από θεραπεία με τολπερισόνη.~~

~~Παρόλο που η τολπερισόνη είναι μια ουσία με κεντρική δράση, δεν επάγει καταστολή. Συνεπώς, το παρασκεύασμα μπορεί να συνδυαστεί με κατασταλτικά, υπνωτικά και ηρεμιστικά.~~

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

[θα πρέπει να εισαχθεί η παρακάτω διατύπωση]

...

Γεύμα που είναι πλούσιο σε λιπαρά αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης από του στόματος τολπερισόνης κατά περίπου 100% και αυξάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα κατά περίπου 45%, σε σύγκριση με την κατάσταση νηστείας, παρατείνοντας το χρόνο έως την επέλευση της μέγιστης συγκέντρωσης κατά περίπου 30 λεπτά.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

(ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΤΟΛΠΕΡΙΣΟΝΗ ΓΙΑ ΛΗΨΗ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ)

[θα πρέπει να εισαχθεί η παρακάτω διατύπωση στις αντίστοιχες ενότητες]

1. Τι είναι το {επινοηθείσα ονομασία} και ποια είναι η χρήση του

Η **τολπερισόνη** είναι ένα φάρμακο που δρα στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Προορίζεται για τη θεραπεία παθολογικά αυξημένου μυϊκού τόνου των σκελετικών μυών μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το {επινοηθείσα ονομασία}

Μην πάρετε το {επινοηθείσα ονομασία}

Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία (υδροχλωρική τολπερισόνη) ή σε φάρμακα που περιέχουν επερισόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (παράτιθενται στην παράγραφο 6).

...

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

...

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:

Κατά την εμπειρία μετά από την κυκλοφορία στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τολπερισόνη (η δραστική ουσία του {επινοηθείσα ονομασία}) οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας κυμαίνονταν από ήπιες δερματικές αντιδράσεις έως βαριές συστηματικές αντιδράσεις (π.χ. αλλεργικό σοκ).

Οι γυναίκες, οι ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας ή όσοι λαμβάνουν θεραπεία με συγχωρηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές (κυρίως με ΜΣΑΦ) φαίνεται ότι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εκδήλωσης αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Επίσης, ασθενείς με αλλεργία σε φάρμακα ή αλλεργικές νόσους ή καταστάσεις (όπως ατοπία: πυρετό εκ χόρτου, άσθμα, ατοπική δερματίτιδα με υψηλό επίπεδο IgE στον ορό, κνίδωση) στο παλαιότερο ιστορικό τους ή όσοι πάσχουν από ιογενείς λοιμώξεις το ίδιο χρονικό διάστημα, φαίνεται ότι διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης σε αυτό το φάρμακο.

Τα πρώιμα σημεία υπερευαισθησίας είναι: ερυθρίαση, εξάνθημα, έντονη φαγούρα του δέρματος (με επηρμένα εξογκώματα), συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή με ή χωρίς πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή/και του λάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, ταχυκαρδία, υπόταση, ταχεία μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Εάν αισθανθείτε αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε αμέσως τη λήψη αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Εάν είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση στην τολπερισόνη, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε γνωστή αλλεργία στη λιδοκαΐνη, παρουσιάζετε υψηλότερο κίνδυνο να είστε αλλεργικοί στην τολπερισόνη. Σε αυτή την περίπτωση, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού αρχίσετε τη θεραπεία.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τολπερισόνης σε παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

...

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

...

Εάν παρουσιάσετε ζάλη, υπνηλία, διαταραχή της προσοχής, επιληψία, θόλωση της όρασης ή μυϊκή αδυναμία ενώ λαμβάνετε το {επινοηθείσα ονομασία} θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

3. Πώς να παίρνετε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τολπερισόνης

...

Το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από τα γεύματα, με ένα ποτήρι νερό.

...

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τολπερισόνης σε παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η συνηθισμένη ιατρική παρακολούθησή σας θα περιλαμβάνει συχνή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και της κατάστασής σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το *{επινοηθείσα ονομασία}* λόγω του γεγονότος ότι έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα ανεπιθύμητων συμβάντων σε αυτή την ομάδα ασθενών. Σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα βαριάς μορφής, δεν θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Η τακτική ιατρική παρακολούθησή σας θα περιλαμβάνει συχνή παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και της κατάστασής σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τολπερισόνη, λόγω του γεγονότος ότι έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα ανεπιθύμητων συμβάντων σε αυτή την ομάδα ασθενών. Σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα βαριάς μορφής δεν θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

...

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

...

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

...αυξημένη εφίδρωση

...

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

...σύγχυση, αλλεργική αντίδραση βαριάς μορφής (αλλεργικό σοκ)

...