

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την (τις) τολπερισόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

### Υπερβολική δόση τολπερισόνης

Με βάση την ανάλυση των δεδομένων που αναφέρθηκαν από κέντρο δηλητηριάσεων στην Ελβετία σχετικά με την υπερβολική δόση τολπερισόνης από ασθενείς που λάμβαναν μόνο τολπερισόνη ή σε συνδυασμό με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, η ΕΕΕΦ συνιστά την ενημέρωση των πληροφοριών σχετικά με την υπερβολική δόση τολπερισόνης στις πληροφορίες φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τολπερισόνη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) τολπερισόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τολπερισόνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τολπερισόνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

### Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.9 Υπερδοσολογία

Τα συμπτώματα της υπερβολικής δόσης ενδέχεται να περιλαμβάνουν υπνηλία, γαστρεντερικά συμπτώματα (ναυτία, έμετο, επιγαστρικό άλγος), ταχυκαρδία, υπέρταση, βραδυκαρδία και ίλιγγο. Σε σοβαρές περιπτώσεις έχουν αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις, αναπνευστική καταστολή, άπνοια και κόμα.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τολπερισόνη, και συνιστάται η συμπτωματική θεραπεία.

### Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Ενότητα 3: Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση X από την κανονική:

Τα συμπτώματα υπερβολικής δόσης ενδέχεται να περιλαμβάνουν υπνηλία, γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως αίσθημα ναυτίας, έμετος, πόνος στο άνω μέρος του στομάχου), ταχυκαρδία, υψηλή πίεση, βραδύτητα κινήσεων, και μία αίσθηση ζάλης. Σε σοβαρές περιπτώσεις έχουν αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις, επιβράδυνση ή διακοπή της αναπνοής και κόμα.

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως.

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Ιανουάριος 2020 Συνάντηση CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	15 Μαρτίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	14 Μαΐου 2020