

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para tolperisona, las conclusiones científicas son las siguientes:

Sobredosis de tolperisona

En base al análisis de los datos comunicados por un centro de toxicología en Suiza sobre la sobredosis de tolperisona en pacientes que toman tolperisona sola o en combinación con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, el PRAC recomienda actualizar la información sobre la sobredosis de tolperisona en la información del producto de los medicamentos que contienen este principio activo.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para tolperisona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) tolperisona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen tolperisona y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.9 Sobredosis

Los síntomas que se pueden producir en caso de sobredosis pueden incluir somnolencia, síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor epigástrico), taquicardia, hipertensión, bradicinesia y vértigo. En casos graves se comunicaron convulsiones, depresión respiratoria, apnea y coma.

No existe un antídoto específico para tolperisona, en caso de sobredosis se recomienda un tratamiento sintomático.

Prospecto

- Sección 3: Si toma más X del que debe:

Los síntomas que se pueden producir en caso de sobredosis pueden incluir somnolencia, síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del estómago), latidos cardíacos acelerados, presión arterial alta, lentitud de movimiento y sensación de mareos. En casos graves, se comunicaron convulsiones, lentitud o interrupción de la respiración y coma.

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al servicio de urgencias del hospital más próximo.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Enero 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	15/03/2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	14/05/2020