

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru tolperison, concluziile științifice sunt următoarele:

Supradozajul tolperisonei

Pe baza datelor de analiză raportate de către un centru de otrăvuri din Elveția referitor supradozaj tolperison, la pacienții care administrează tolperison ca atare sau în combinație cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, PRAC recomandă actualizarea informațiilor referitor supradozaj tolperison în informațiile produsului la medicamentele conținând tolperison.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru tolperison, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin tolperison este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin tolperison sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, simptomele pot include somnolență, simptome gastro-intestinale (greață, vărsături, durere epigastrică), tahicardie, hipertensiune arterială, bradikinezie și vertij. În cazuri severe au fost raportate convulsii, depresie respiratorie, apnee și comă.

Nu există antidot specific pentru tolperison, se recomandă tratament simptomatic.

Prospect

- Punctul 3: Dacă luați mai mult X decât trebuie

Simptomele supradozajului pot include somnolență, simptome gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri la nivelul etajului abdominal superior), bătăi rapide ale inimii, hipertensiune arterială, lentoare în efectuarea mișcării și senzație de rotire. În cazuri severe au fost raportate convulsii, încetinirea sau oprirea respirației și comă.

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

Anexa III

Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Ianuarie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	15.03.2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	14.05.2020