

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre tolperizón sú vedecké závery nasledovné:

Predávkovanie tolperizónom

Na základe analýzy údajov hlásených z toxikologického centra vo Švajčiarsku o predávkovaní tolperizónom u pacientov užívajúcich tolperizón samostatne alebo v kombinácii s nesteroidnými protizápalovými liekmi, PRAC odporúča aktualizáciu informácií o predávkovaní tolperizónom v informáciách o liekoch obsahujúcich tolperizón.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre tolperizón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) tolperizón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce tolperizón, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.9 Predávkovanie

Symptómy predávkovania môžu zahŕňať somnolenciu, gastrointestinálne symptómy (nevoľnosť, vracanie, epigastrická bolesť), tachykardiu, hypertenziu, bradykinézu a vertigo. V závažných prípadoch boli hlásené záchvaty, útlm dýchania, apnoe a kóma.

Pre tolperizón neexistuje špecifické antidotum a odporúča sa začať so symptomatickou liečbou.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 3: Ak <užijete> <použijete> viac <názov lieku>, ako máte

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ospalosť, žalúdočno-črevné príznaky (nevoľnosť, vracanie, bolesť v hornej časti brucha), zrýchlený tep srdca, vysoký krvný tlak, spomalenie pohybov a pocit závratu. V závažných prípadoch boli hlásené záchvaty, spolamenie alebo zastavenie dýchania a kóma.

V prípade predávkovania ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo pohotovostnú lekársku službu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	15. marec 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	14. máj 2020