

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЗАСЕГНАТИ ТОЧКИ ОТ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ПРОДУКТА И ЛИСТОВКАТА

Забележка: Настоящите изменения на кратката характеристика на продукта и опаковката важат към момента на решението на Комисията.

След решението на Комисията компетентните национални органи ще актуализират информацията за продукта по целесъобразност.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУТКА (ПЕРОРАЛНИ ФОРМИ, СЪДЪРЖАЩИ ТОЛПЕРИЗОН)

4.1 Терапевтични показания

[Показанията, които са одобрени понастоящем трябва да бъдат премахнати и заменени със следните]

- Симптоматично лечение на спастичност след мозъчен инсулт при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

[следният текст трябва да бъде добавен]

...

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на толперизон при деца не са установени .

Пациенти с бъбречно увреждане

Опитът при пациенти с бъбречно увреждане е ограничен, като в тази група е наблюдавана повишена честота на възникване на нежелани лекарствени реакции. Поради това индивидуално титриране и стриктно наблюдение на състоянието на пациента и на бъбречната функция се препоръчват при пациенти с умерено тежко бъбречно нарушение. Употребата на толперизон не се препоръчва при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Пациенти с чернодробно увреждане

Опитът при пациенти с чернодробно увреждане е ограничен, като в тази група е наблюдавана повишена честота на възникване на нежелани лекарствени реакции. Поради това индивидуално титриране и стриктно наблюдение на състоянието на пациента и на чернодробната функция се препоръчват при пациенти с умерено тежко чернодробно нарушение. Употребата на толперизон не се препоръчва при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Начин на приложение

Това лекарство трябва да се приема след хранене, с чаша вода.

При недостатъчен прием на храна бионаличността на толперизон може да се намали.

4.3 Противопоказания

[следният текст трябва да бъде добавен]

Свръхчувствителност към активното вещество толперизон или към химически подобното вещество еперизон, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

...

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[следният текст трябва да бъде добавен]

Реакции на свръхчувствителност

По време на постмаркетинговия период по отношение на толперизон най-често съобщаваните

нежелани лекарствени реакции са реакциите на свръхчувствителност. Реакциите на свръхчувствителност варират от леки кожни реакции до тежки системни реакции, в т.ч. анафилактичен шок. Симптомите могат да включват еритема, обрив, уртикария, пруритус, ангидем, тахикардия, хипотония или диспнея.

Възможно е пациентите от женски пол, такива със свръхчувствителност към други лекарства или с анамнеза за алергични реакции да са изложени на по-висок риск.

В случай на известна свръхчувствителност към лидокаин е необходимо приложението на толперизон да се извършва с повишено внимание поради възможни кръстосани реакции.

Пациентите трябва да бъдат съветвани внимателно да наблюдават за каквито и да е симптоми, свързани със свръхчувствителност, както и да преустановят употребата на толперизон и да потърсят незабавно лекарска помощ, ако възникнат такива симптоми.

Приложението на толперизон не трябва да се подновява след епизод на свръхчувствителност към толперизон.

...

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

[следният текст трябва да бъде добавен]

Проучвания на фармакокинетични лекарствени взаимодействия, проведени със субстрата на CYP2D6, декстрометорфан, показват, че едновременното приложение на толперизон може да повиши нивата в кръвта на лекарствата, които са метаболизиран предимно от CYP2D6, напр. тиоридазин, толтеродин, венлафаксин, атомоксетин, дезипрамин, декстрометорфан, метопролол, небиволол, перфеназин.

Експерименти *in vitro* с човешки чернодробни микросоми и човешки хепатоцити не са показали значимо потискане или индукция на други изоензими на CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Не се очаква повишаване на експозицията на толперизон след едновременно приложение на субстрати на CYP2D6 и/или други лекарства, поради различните пътища на метаболизиране на толперизон.

Бионаличността на толперизон се понижава при прием с храна, поради което се препоръчва последователност при приема му спрямо храненето (вж. също точки 4.2 и 5.2).

Въпреки че толперизон е съединение, което оказва влияние върху централната нервна система, неговият потенциал да причини седация е нисък.

При едновременно приложение с други централно действащи мускулни релаксанти, трябва да се обмисли намаляване на дозата на толперизон.

Толперизон потенциира ефекта на нифлумова киселина, поради което при едновременно приложение, трябва да се обмисли намаляване на дозата на нифлумовата киселина или на други НСПВС.

[следният текст трябва да бъде премахнат от съответните места]

~~Толперизон не оказва влияние на ефектите върху ЦНС от страна на алкохола.~~

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

[следният текст трябва да бъде добавен]

...

Пациентите, които получават замаяност, сънливост, нарушена концентрация, епилепсия, замъглено зрение или мускулна слабост по време на приема на толперизон, трябва да се консултират със своя лекар.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[следният текст трябва да бъде добавен]

Профилът на безопасност на таблетките, съдържащи толперизон, е подкрепен с данните от над 12 000 пациенти. Според тези данни най-често засегнатите системно-органи класове са нарушение на кожата и подкожната тъкан, общи нарушения, неврологични нарушения и стомашно-чревни нарушения.

Според данните от постмаркетинговия период, реакциите на свръхчувствителност, свързани с приложението на толперизон, представляват около 50-60% от съобщените случаи. В повечето от случаите състоянието на пациентите не е сериозно, със самоограничаващи се симптоми. Случаи на животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност са съобщавани много рядко.

...

обърканост (много редки),
хиперхидроза (редки)

...

[следният текст трябва да бъде премахнат от съответните места]

~~Не е регистриран случай на свръхчувствителност с фатален изход след лечение с толперизон.~~

~~Въпреки че, толперизон е централно действащо съединение, то не предизвиква седация. Поради това може да се комбинира с успокоителни, сънотворни средства и транквилизатори.~~

5.2 Фармакокинетични свойства

[следният текст трябва да бъде добавен]

...

Приемът на храни с високо съдържание на мазнини повишава бионаличността на перорално приложението толперизон с около 100% и увеличава пиковата плазмена концентрация с около 45% в сравнение със състоянието на гладно, при което става забавяне на времето на достигане на пикова концентрация с около 30 минути.

ЛИСТОВКА (ПЕРОРАЛНИ ФОРМИ, СЪДЪРЖАЩИ ТОЛПЕРИЗОН)

[следният текст трябва да бъде добавен в съответните точки]

1. Какво представлява {свободно избрано име} и за какво се използва

Толперизон е лекарство, което действа върху централната нервна система. Използва се за лечение на прекалено повишен мускулен тонус след мозъчен инсулт при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете *{свободно избрано име}*

Не приемайте *{свободно избрано име}*

Ако сте алергични към активното вещество (толперизон хидрохлорид) или към лекарства, съдържащи еперизон, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

...

Предупреждения и предпазни мерки

...

Реакции на свръхчувствителност:

По време на постмаркетинговия период по отношения на лекарствените продукти, съдържащи толперизон (активното вещество на *{свободно избрано име}*) най-често съобщаваните нежелани реакции са реакции на свръхчувствителност. Те варират от леки кожни реакции до тежки системни реакции (напр. анафилактичен шок).

Вероятно пациентите от женски пол, в старческа възраст или приемащи едновременно други лекарства (най-вече НСПВС) са изложени на по-висок риск от възникване на реакции на свръхчувствителност. Освен това, изглежда, че пациентите, които са имали алергия към лекарства или алергични заболявания или състояния (напр. атопия: сенна хрема, астма, атопичен дерматит с висока стойност на серумен IgE, уртикария) или които в настоящия момент страдат от вирусни инфекции са изложени на по-висок риск от развиване на алергична реакция към това лекарство.

Ранните признаци на свръхчувствителност са: зачервяване, обрив, силен сърбеж на кожата (с повдигнати обривни единици), хрипове, затруднено дишане с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане, учестен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, бърз спад на кръвното налягане.

Ако почувствате такива симптоми, незабавно спрете приема на това лекарство и се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

Ако някога сте имали алергична реакция към толперизон, не трябва да приемате това лекарство.

Ако Ви е известно, че имате алергия към лидокаин, Вие сте изложени на по-висок риск от алергия към толперизон. В такъв случай трябва да се консултирате с лекаря си, преди да започнете лечението.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на толперизон при деца не са установени.

...

Шофиране и работа с машини

...

Ако имате замаяност, сънливост, нарушена концентрация, епилепсия, замъглено зрение или мускулна слабост, докато приемате *{свободно избрано име}*, консултирайте с Вашия лекар.

3. Как да приемате Толперизон филмирана таблетка

...

Лекарството трябва да се приема след хранене, с чаша вода.

...

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Толперизон при деца не са установени.

Пациенти с бъбречно увреждане

„По време на лечението с *{свободно избрано име}* при Вас се налага редовно медицинско

наблюдение, което ще включва често проследяване на бъбречната Ви функция и общото състояние, тъй като при тази група от пациенти са наблюдавани по-често нежелани реакции. Ако имате сериозни бъбречни проблеми, Вие не трябва да приемате това лекарство.

Пациенти с чернодробно увреждане

По време на лечението с *{свободно избрано име}* при Вас се налага редовно медицинско наблюдение, което ще включва често проследяване на чернодробната Ви функция и общото състояние, тъй като при тази група от пациенти са наблюдавани по-често нежелани реакции. Ако имате сериозни чернодробни проблеми, Вие не трябва да приемате това лекарство.

...

4. Възможни нежелани реакции

...

Редки нежелани реакции

...повишено изпотяване

...

Много редки нежелани реакции

...обърканост, тежка алергична реакция (алергичен шок)

...