

**PŘÍLOHA III**  
**RELEVANTNÍ ČÁSTI SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**  
**A PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

**Poznámka: Tyto úpravy souhrnu údajů o přípravku a  
příbalové informace jsou platné v okamžiku přijetí  
rozhodnutí Komisí.**

**Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné  
vnitrostátní orgány požadované úpravy údajů o přípravku.**

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (TOLPERISON-OBSAHUJÍCÍ PERORÁLNÍ LÉKOVÉ FORMY)**

### **4.1 Terapeutické indikace**

*[aktuálně platné indikace je třeba vymazat a následovně nahradit]*

- Symptomatická léčba spasticity po cévní mozkové příhodě u dospělých.

### **4.2 Dávkování a způsob podání**

*[je třeba vložit níže uvedený text]*

...

*Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost tolperisonu u dětí nebyla stanovena.

*Pacienti s poruchou funkce ledvin*

Zkušenosti u pacientů s poruchou funkce ledvin jsou omezené a u této skupiny pacientů byl pozorován vyšší výskyt nežádoucích účinků. Proto se u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin doporučuje individuální titrace s pečlivým sledováním stavu pacienta a funkce ledvin. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin se použití tolperisonu nedoporučuje.

*Pacienti s poruchou funkce jater*

Zkušenosti u pacientů s poruchou funkce jater jsou omezené a u této skupiny pacientů byl pozorován vyšší výskyt nežádoucích účinků. Proto se u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater doporučuje individuální titrace s pečlivým sledováním stavu pacienta a funkce jater. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater se použití tolperisonu nedoporučuje.

Způsob podání

Lék je třeba užívat po jídle a zapít sklenicí vody.

Nedostatečný příjem potravy může snížit biologickou dostupnost tolperisonu.

### **4.3 Kontraindikace**

*[je třeba vložit níže uvedený text]*

Hypersenzitivita na léčivou látku tolperison nebo na chemicky podobný eperison nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

...

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*[je třeba vložit níže uvedený text]*

*Hypersenzitivní reakce*

Během postmarketingového sledování tolperisonu byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky hypersenzitivní reakce. Hypersenzitivní reakce se vyskytovaly v rozmezí od mírných kožních reakcí až po závažné systémové reakce včetně anafylaktického šoku. Symptomy mohou zahrnovat erytém, vyrážku, kopřivku, svědění, angioedém, tachykardii, hypotenzi nebo dyspnoe.

Vyšší riziko může být u žen, u pacientů s hypersezitivitou na jiné léky nebo s alergií v anamnéze.

Při podávání tolperisonu je třeba zvýšené opatrnosti v případě známé hypersenzitivity na lidokain z důvodu možných zkřížených reakcí.

Pacienty je třeba poučit, aby pečlivě sledovali výskyt jakýchkoli symptomů svědčících pro hypersenzitivitu a v případě výskytu těchto symptomů přestali užívat tolperison a neprodleně vyhledali lékařskou pomoc.

Tolperison nesmí být znovu podán po výskytu epizody hypersenzitivity na tolperison.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

*[je třeba vložit níže uvedený text]*

Farmakokinetické studie lékových interakcí se substrátem CYP2D6 dextromethorfanem naznačují, že současné podání tolperisonu může zvýšit v krvi hladiny léků, které jsou metabolizovány převážně CYP2D6 jako je thioridazin, tolterodin, venlafaxin, atomoxetin, desipramin, dextromethorfan, metoprolol, nebivolol, perfenazin.

Pokusy in vitro na lidských jaterních mikrozomech a lidských hepatocytech nenaznačují významnou inhibici nebo indukci jiných CYP izoenzymů (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Vzhledem k rozmanitosti metabolických drah tolperisonu se neočekává zvýšení expozice tolperisonu při současném podání substrátů CYP2D6 a/nebo jiných léků.

Biologická dostupnost tolperisonu je snížena, pokud se tolperison užívá bez jídla. Proto se doporučuje stále stejný časový vztah mezi podáním léku a konzumací potravy (viz také body 4.2 a 5.2).

Ačkoli je tolperison centrálně působící látka, je možnost, že způsobí sedaci, nízká. V případě současného podání s jinými centrálně působícími myorelaxanciemi, je třeba zvážit snížení dávky tolperisonu.

Tolperison zvyšuje účinek kyseliny niřlumové, v případě současného podání je třeba zvážit snížení dávky kyseliny niřlumové nebo jiných NSAID.

*[text uvedený níže je třeba vymazat, kde je třeba]*

~~Tolperison nemá vliv na účinky alkoholu v oblasti CNS.~~

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

*[je třeba vložit níže uvedený text]*

...

Pacienti, u kterých se vyskytne během užívání tolperisonu závrať, somnolence, poruchy pozornosti, epilepsie, rozmazané vidění nebo svalová slabost mají kontaktovat svého lékaře.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

*[je třeba vložit níže uvedený text]*

Bezpečnostní profil tablet obsahujících tolperison je doložen údaji o více než 12 000 pacientech. Podle těchto údajů jsou nejčastěji postiženými třídami orgánových systémů kůže a podkožní tkáň, celkové poruchy, neurologické poruchy a gastrointestinální poruchy.

V postmarketingových údajích bylo 50 – 60% hlášených případů hypersenzitivní reakce spojené s tolperisonem. Většina případů zahrnovala nezávažné a spontánně odeznívající stavy. Velmi vzácně byly hlášeny život ohrožující hypersenzitivní reakce.

...  
zmatenost (velmi vzácně),  
hyperhidrosa (vzácně)  
...

*[text uvedený níže je třeba vymazat, kde je třeba ]*

~~Po léčbě tolperisonem nebyl zaznamenán žádný případ hypersensitivity s fatálním koncem.~~

~~Ačkoli je tolperison centrálně působící látka, nevyvolává sedaci. Proto může být přípravek kombinován se sedativy, hypnotiky a trankvilizéry.~~

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

*[je třeba vložit níže uvedený text]*

...  
Jídlo s vysokým obsahem tuku zvyšuje biologickou dostupnost perorálně podaného tolperisonu asi o 100 % a vrcholové plasmatické koncentrace asi o 45 % ve srovnání se stavem nalačno, oddaluje čas dosažení maximálních plasmatických koncentrací asi o 30 minut.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE (TOLPERISON-OBSAHUJÍCÍ PERORÁLNÍ LÉKOVÉ FORMY)

*[text uvedený níže je třeba vložit do příslušných bodů]*

### 1. Co je přípravek *{smyšlený název}* a k čemu se používá

Tolperison je lék, který působí na centrální nervový systém. Je určen k léčbě chorobně zvýšeného napětí kosterního svalstva po mrtvici (cévní mozkové příhodě) u dospělých.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek *{smyšlený název}* užívat

#### Neužívejte přípravek *{smyšlený název}*

Jestliže jste alergický/á na léčivou látku (tolperison-hydrochlorid) nebo na léčivé přípravky obsahující eperison nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

...

#### Upozornění a opatření

...

Reakce přecitlivělosti:

Během postmarketingové zkušenosti s léčivými přípravky obsahujícími tolperison (léčivá látka v *{smyšlený název}*) byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky reakce přecitlivělosti.

Reakce přecitlivělosti se pohybovaly v rozmezí od mírných kožních reakcí až po závažné systémové reakce (např. alergický šok).

Zdá se, že vyšší riziko vzniku reakce přecitlivělosti je u žen, starších pacientů nebo pacientů léčených

současně jinými léky (hlavně NSAID, nesteroidními protizánětlivými přípravky). Zdá se, že vyšší riziko výskytu alergické reakce je také u pacientů, kteří mají v anamnéze lékovou alergii nebo alergické onemocnění nebo stav (jako je atopie: senná rýma, astma, atopická dermatitida s vysokými IgE v séru, kopřivka) nebo kteří mají ve stejnou dobu virové infekce.

Časnými příznaky přecitlivělosti jsou: zčervenání, vyrážka, silné svědění kůže (s vystouplými bulkami), sípání, obtíže s dýcháním s otokem nebo bez otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, obtíže s polykáním, rychlá srdeční akce, nízký krevní tlak, rychlý pokles krevního tlaku. Pokud pociťujete tyto příznaky, přestaňte okamžitě užívat tento lék a kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na tolperison, nesmíte tento lék užívat.

Pokud máte alergii na lidokain, je u Vás vyšší riziko alergie na tolperison. V tomto případě se poraďte před začátkem léčby s lékařem.

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost tolperisonu u dětí nebyla stanovena.

...

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

...

Pokud se u Vás během užívání *{smyšlený název}* vyskytne závrať, spavost, porucha pozornosti, epilepsie, rozmazané vidění nebo svalová slabost, poraďte se s lékařem.

## **3. Jak se přípravek Tolperison potahované tablety užívá**

...

Tento přípravek se má užívat po jídle a zapít sklenicí vody.

...

### **Použití u dětí a dospívajících**

Bezpečnost a účinnost tolperisonu u dětí nebyla stanovena.

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Pravidelné lékařské vyšetření během léčby přípravkem *{smyšlený název}* bude zahrnovat časté kontroly funkce ledvin a Vašeho zdravotního stavu, protože u této skupiny pacientů byl pozorován vyšší výskyt nežádoucích účinků. Pokud máte závažné problémy s ledvinami, nesmíte tento přípravek užívat.

### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Pravidelné lékařské vyšetření během léčby tolperisonem bude zahrnovat časté kontroly funkce jater a Vašeho zdravotního stavu, protože u této skupiny pacientů byl pozorován vyšší výskyt nežádoucích účinků. Pokud máte závažné problémy s játry, nesmíte tento přípravek užívat.

...

## **4. Možné nežádoucí účinky**

...

*Vzácné nežádoucí účinky*

...zvýšené pocení

...

*Velmi vzácné nežádoucí účinky*

...zmatenost, závažná alergická reakce (alergický šok)

...