

ANEXO III
SECCIONES RELEVANTES DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS
DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

Nota: Estas modificaciones del Resumen de las Características del Producto y del prospecto son las válidas en el momento de la decisión de la Comisión.

Después de que la Comisión adopte la Decisión, las Autoridades Nacionales Competentes actualizarán la información sobre el medicamento según lo previsto.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (TOLPERISONA – FORMULACIONES DE USO ORAL)

4.1 Indicaciones terapéuticas

[Las indicaciones aprobadas actualmente deben ser borradas y sustituidas por las siguientes]

- Tratamiento sintomático de la espasticidad tras accidente cerebrovascular en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

[se debe insertar el texto que aparece a continuación]

...

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de tolperisona en niños.

Pacientes con insuficiencia renal

La experiencia en pacientes con insuficiencia renal es limitada y se ha observado una mayor frecuencia de acontecimientos adversos en este grupo de pacientes. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia renal moderada, se recomienda un ajuste de dosis individualizado con un estrecho seguimiento de la función renal y del estado general del paciente. El uso de tolperisona no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática

La experiencia en pacientes con insuficiencia hepática es limitada y se ha observado una mayor frecuencia de acontecimientos adversos en este grupo de pacientes. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, se recomienda un ajuste de dosis individualizado con un estrecho seguimiento de la función hepática y del estado general del paciente. El uso de tolperisona no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Método de administración

El medicamento se debe tomar con un vaso de agua después de las comidas.

La ingesta insuficiente de alimentos puede disminuir la biodisponibilidad de tolperisona.

4.3 Contraindicaciones

[se debe insertar el texto que aparece a continuación]

Hipersensibilidad al principio activo, tolperisona, o a otros compuestos químicamente similares a tolperisona o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1).

...

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[se debe insertar el texto que aparece a continuación]

Reacciones de hipersensibilidad

Durante la experiencia post-comercialización de tolperisona las reacciones adversas que se han notificado con más frecuencia fueron las reacciones de hipersensibilidad. Las reacciones de hipersensibilidad van desde reacciones cutáneas leves hasta reacciones sistémicas graves como shock anafiláctico. Los síntomas pueden incluir eritema, exantema, urticaria, prurito, angioedema, taquicardia, hipotensión o disnea.

Las mujeres, los pacientes que presentan hipersensibilidad a otros medicamentos o con antecedentes de alergia, pueden presentar mayor riesgo.

En caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína se debe tener mayor precaución durante la administración de tolperisona debido a la posible aparición de reacciones cruzadas.

Los pacientes a los que se les administre tolperisona deben ser advertidos de permanecer atentos a la aparición de cualquier síntoma compatible con las reacciones de hipersensibilidad y si se presentan los citados síntomas suspender el tratamiento con tolperisona y acudir al médico inmediatamente.

Tolperisona no se debe administrar de nuevo tras la aparición de un episodio de hipersensibilidad a tolperisona.

...

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[se debe insertar el texto que aparece a continuación]

Estudios de interacciones farmacocinéticas con dextrometorfano, sustrato del CYP2D6, indican que la co-administración de tolperisona puede aumentar los niveles sanguíneos de los medicamentos que se metabolizan predominantemente por el CYP2D6, como la tioridazina, tolterodina, venlafaxina, atomoxetina, desipramina, dextrometorfano, metoprolol, nebivolol y perfenazina.

Los experimentos *in vitro* en microsomas hepáticos humanos y en hepatocitos humanos no sugieren una inhibición o inducción significativa o la inducción de otras isoenzimas CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

No se espera un aumento de la exposición a tolperisona tras la administración concomitante de sustratos del CYP2D6 y / u otros medicamentos, debido a la diversidad de las rutas metabólicas de la tolperisona.

La biodisponibilidad de la tolperisona se ve disminuida cuando se administra sin alimentos, por lo que se recomienda su administración junto con las comidas (ver secciones 4.2 y 5.2)

Aunque la tolperisona es un compuesto de acción central, presenta un bajo potencial de sedación. En el caso de la co-administración con otros relajantes musculares de acción central, se debe considerar una reducción de la dosis de tolperisona.

Tolperisona potencia la acción del ácido niflúmico, por tanto, se debe considerar la reducción de la dosis del ácido niflúmico u otros AINEs, en caso de que se administren simultáneamente.

[el texto a continuación deben ser eliminado, en su caso]

~~Tolperisona no influye sobre los efectos del alcohol en el SNC.~~

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

[se debe insertar el texto que aparece a continuación]

...

Los pacientes que experimenten mareos, somnolencia, alteración de la atención, epilepsia, visión borrosa o debilidad muscular, durante la administración de tolperisona deben consultar a su médico.

4.8 Reacciones adversas

[se debe insertar el texto que aparece a continuación]

El perfil de seguridad de los comprimidos que contienen tolperisona está basado en datos de más 12.000 pacientes. De acuerdo con estos datos, la clasificación de órganos y sistemas más frecuentemente involucrada son los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, los trastornos generales, los trastornos neurológicos y los trastornos gastrointestinales.

En los datos post-comercialización, las reacciones de hipersensibilidad asociadas a la administración de tolperisona constituyen alrededor del 50-60% de los casos notificados. La mayoría de las reacciones adversas no son graves y se resuelven espontáneamente. Muy raramente se han notificado reacciones de hipersensibilidad que pongan en peligro la vida del paciente.

...

Confusión (muy raro),

Hiperhidrosis (raro)

...

[el texto a continuación deben ser eliminado, en su caso]

~~No se ha notificado ningún caso de hipersensibilidad con resultado de muerte tras el tratamiento con tolperisona.~~

~~Aunque tolperisona es un compuesto de acción central, no induce sedación. Por tanto, este medicamento se puede administrar junto con sedantes, hipnóticos y tranquilizantes.~~

5.2 Propiedades farmacocinéticas

[se debe insertar el texto que aparece a continuación]

...

La comida rica en grasas aumenta la biodisponibilidad de la tolperisona administrada por vía oral, en aproximadamente un 100% y aumenta la concentración plasmática máxima en aproximadamente un 45% en comparación con la condición de ayuno, con un retraso para alcanzar su pico máximo de aproximadamente 30 minutos.

PROSPECTO

(TOLPERISONA – FORMULACIONES DE USO ORAL)

[se debe insertar el texto que aparece a continuación en las secciones correspondientes]

1. Qué es {Denominación (de fantasía)} y para qué se utiliza

Tolperisona es un medicamento que actúa sobre el sistema nervioso central. Está indicado en adultos, para el tratamiento del tono muscular esquelético patológicamente elevado después de sufrir un accidente cerebrovascular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar {Denominación (de fantasía)}

No tome {Denominación (de fantasía) }

si es alérgico al principio activo (tolperisona clorhidrato) o a medicamentos que contienen eperisona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

...

Advertencias y precauciones

...

Reacciones de hipersensibilidad:

Durante la experiencia post-comercialización de los medicamentos que contienen tolperisona (principio activo de {Denominación (de fantasía)}) los efectos adversos más frecuentes fueron las reacciones de hipersensibilidad. Las reacciones de hipersensibilidad van desde reacciones en la piel leves hasta reacciones generalizadas graves (por ejemplo, shock alérgico,).

Las mujeres, los pacientes de edad avanzada, o los pacientes que estén recibiendo medicación simultánea (fundamentalmente AINEs) parecen presentar mayor riesgo de sufrir reacciones de hipersensibilidad. Además, los pacientes con antecedentes de alergia a otros medicamentos, enfermedades alérgicas u otras enfermedades (como atopia: fiebre del heno, asma, dermatitis atópica con IgE elevada en suero, urticaria) o que presenten en el momento del tratamiento una infección vírica parecen tener mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica a este medicamento.

Los primeros signos de hipersensibilidad son: enrojecimiento, erupción, picazón intensa de la piel (con aparición de ampollas), sibilancias, dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y / o garganta, dificultad para tragar, latidos rápidos del corazón, presión arterial baja, disminución rápida de la presión arterial.

Si usted padece alguno de estos síntomas deje de tomar este medicamento inmediatamente y consulte a su médico o al departamento de emergencias más cercano.

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a tolperisona no debe utilizar este medicamento.

Si usted tiene antecedentes de alergia conocida a la lidocaína, puede presentar un mayor riesgo de ser alérgico a tolperisona. En este caso, consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de tolperisona no ha sido establecida en niños.

...

Conducción y uso de máquinas

...

Si siente mareos, somnolencia, alteración de la atención, epilepsia, visión borrosa o debilidad muscular, mientras toma {Denominación (de fantasía)}, consulte a su médico.

3. Como tomar Tolperisona comprimidos recubiertos con película

...

Este medicamento se debe tomar después de las comidas con un vaso de agua.

...

Uso en niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de tolperisona no ha sido establecida en niños

Pacientes con insuficiencia renal

Durante el tratamiento con {Denominación (*de fantasía*)}, su seguimiento medico habitual deberá incluir una evaluación frecuente de la función renal y del estado general, ya que se ha observado una mayor frecuencia de efectos adversos en este grupo de pacientes. No debe tomar este medicamento si usted tiene problemas de riñón graves.

Pacientes con insuficiencia hepática

Durante el tratamiento con Tolperisona, su seguimiento medico habitual deberá incluir una evaluación frecuente de la función hepática y del estado general, ya que se ha observado una mayor frecuencia de efectos adversos en este grupo de pacientes. No debe tomar este medicamento si usted tiene problemas de hígado graves.

...

4. Posibles efectos adversos

...

Efectos adversos raros.

...aumento de la sudoración.

...

Efectos adversos muy raros.

... confusión, reacciones alérgicas graves (shock alérgico)

...