

**LISA III**  
**ASJAKOHASED LÕIGUD RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTEST JA PAKENDI**  
**INFOLEHEST**

**Märkus: Euroopa Komisjoni otsuse tegemise ajal kehtisid need ravimi omaduste  
kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused.**

**Pärast komisjoni otsust ajakohastavad liikmesriikide pädevad asutused ravimiteabe  
vastavalt vajadusele.**

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE (TOLPERISOONI SISALDAVAD SUUKAUDSED RAVIMVORMID)**

### **4.1 Näidustused**

*[hetkel heakskiidetud näidustused tuleb kustutada ja asendada järgnevaga]*

- Insuldijärgse spastilisuse sümptomaatiline ravi täiskasvanutel.

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

*[alolev tekst tuleb sisestada]*

...

*Lapsed*

Tolperisooni ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.

*Neerukahjustusega patsiendid*

Neerukahjustusega patsientidel on kasutamise kogemus piiratud ja selles patsientide grupis on täheldatud suuremat kõrvaltoimete esinemissagedust. Seetõttu on keskmise neerukahjustusega patsientidel soovitatav annuse individuaalne tiitrimine koos patsiendi seisundi ja neerufunktsiooni hoolika jälgimisega. Raske neerukahjustusega patsientidel ei ole tolperisooni kasutamine soovitatav.

*Maksakahjustusega patsiendid*

Maksakahjustusega patsientidel on kasutamise kogemus piiratud ja selles patsientide grupis on täheldatud suuremat kõrvaltoimete esinemissagedust. Seetõttu on keskmise maksakahjustusega patsientidel soovitatav annuse individuaalne tiitrimine koos patsiendi seisundi ja maksafunktsiooni hoolika jälgimisega. Raske maksakahjustusega patsientidel ei ole tolperisooni kasutamine soovitatav.

Manustamisviis

Ravimit tuleb võtta pärast sööki koos klaasi veega.

Ebapiisav toidu kogus võib vähendada tolperisooni biosaadavust.

### **4.3 Vastunäidustused**

*[alolev tekst tuleb sisestada]*

Ülitundlikkus toimeaine tolperisooni või keemiliselt sarnase eperisooni või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

...

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

*[alolev tekst tuleb sisestada]*

*Ülitundlikkusreaktsioonid*

Turuletulekujärgse kogemuse ajal tolperisooniga olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks ülitundlikkusreaktsioonid. Ülitundlikkusreaktsioonid varieerusid kergetest nahareaktsioonidest kuni raskete süsteemsete reaktsioonideni, sh anafülaktiline šokk. Sümptomiteks võivad olla erüteem, lööve, urtikaaria, sügelus, angioödeem, tahhükardia, hüpotensioon või düspnoe.

Suurem risk võib olla naistel ja patsientidel, kes on muude ravimite suhtes allergilised või kellel on anamneesis allergia.

Teadaoleva ülitundlikkuse korral lidokaiini suhtes on võimaliku ristreaktsiooni tõttu tolperisooni manustamise ajal nõutav suurem ettevaatus.

Patsientidele tuleb soovitada olla tähelepanelik mis tahes ülitundlikkusele viitavate sümptomite suhtes ja lõpetada tolperisooni võtmine ning otsida viivitamatult arstiabi, kui sellised sümptomid ilmnevad.

Tolperisooni ei tohi taasmanustada pärast tolperisooni suhtes tekkinud ülitundlikkuse episoodi.

...

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

*[allolev tekst tuleb sisestada]*

Farmakokineetilised ravimite koostoime uuringud CYP2D6 substraadi dekstrometorfaaniga viitavad sellele, et tolperisooni koosmanustamine võib suurendada peamiselt CYP2D6 kaudu metaboliseeruvate ravimite (nagu tioridasiin, tolterodiin, venlafaksiin, atomoksetiin, desipramiin, dekstrometorfaan, metoprolol, nebivolool, perfenasiin) taset veres.

*In vitro* uuringud inimese maksa mikrosoomide ja inimese hepatotsüütidega ei viita teiste CYP isoensüümide (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) märkimisväärsele inhibitsioonile ega induktsioonile.

Pärast samaaegset manustamist CYP2D6 substraatidega ja/või muude ravimitega ei ole oodata tolperisooni ekspositsiooni suurenemist tolperisooni metaboolsete radade mitmekesisuse tõttu.

Tolperisooni biosaadavus väheneb, kui seda võetakse ilma söögita, seetõttu söögist lähtuvalt on soovitatav manustamisel olla järjepidev (vt ka lõigud 4.2 ja 5.2).

Kuigi tolperisoon on tsentraalselt toimiv aine, on sedatsiooni tekkevõimalus väike. Koosmanustamisel teiste tsentraalselt toimivate müorelaksantidega tuleb kaaluda tolperisooni annuse vähendamist.

Tolperisoon tugevdab nifluumhappe toimet, seetõttu tuleb koosmanustamisel kaaluda nifluumhappe või teiste MSPVA-de annuse vähendamist.

*[kui asjakohane, tuleb allolev tekst tuleb kustutada]*

~~Tolperisoon ei mõjuta alkoholi toimet KNS-ile.~~

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

*[allolev tekst tuleb sisestada]*

...

Patsiendid, kellel esineb tolperisooni võtmise ajal pearinglus, unisus, tähelepanuhäired, epilepsia, ähmane nägemine või lihaskõrvaltoimed, peavad nõu pidama oma arstiga.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

*[allolev tekst tuleb sisestada]*

Tolperisooni sisaldavate tablettide ohutusprofiili toetavad enam kui 12 000 patsiendi andmed. Nende andmete järgi on kõige sagedamini kõrvaltoimed järgnevas organsüsteemi klassides: naha ja nahaaluskoe kahjustused, üldised häired, neuroloogilised häired ja seedetrakti häired.

Turuletulekujärgsetes andmetes moodustasid tolperisooni manustamisega seotud ülitundlikkusreaktsioonid ligikaudu 50...60% teatatud kõrvaltoimetest. Suurem osa juhtudest on mittetõsised ja iseparanevad seisundid. Eluohtlikest ülitundlikkusreaktsioonidest teatatakse väga harva.

...

segasus (väga harv),  
liighigistamine (harv)

...

*[kui asjakohane, tuleb allolev tekst tuleb kustutada]*

~~Ühtegi surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsiooni juhtumit pärast tolperisooni ravi ei ole registreeritud.~~

~~Kuigi tolperisoon on tsentraalselt toimiv aine, ei kutsu see esile sedatsiooni. Seetõttu võib seda preparaati kombineerida rahustite, uinutite ja trankvilisaatoritega.~~

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

*[allolev tekst tuleb sisestada]*

...

Võrreldes tühja kõhuga manustamisega suurendab kõrge rasvasisaldusega toit suukaudselt manustatud tolperisooni biosaadavust ligikaudu 100% võrra ja maksimaalset plasmakontsentratsiooni ligikaudu 45% võrra, pikendades maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamise aega ligikaudu 30 minuti võrra.

## PAKENDI INFOLEHT (TOLPERISOONI SISALDAVAD SUUKAUDSED RAVIMVORMID)

*[allolev tekst tuleb sisestada vastavatesse lõikudesse]*

### 1. Mis ravim on *{väljamõeldud nimetus}* ja milleks seda kasutatakse

Tolperisoon on ravim, mis toimib kesknärvisüsteemile. See on ettenähtud pärast insulti patoloogiliselt suurenenud skeletilihaste pinget raviks täiskavanutel.

### 2. Mida on vaja teada *{väljamõeldud nimetus}* võtmist

#### Ärge võtke *{väljamõeldud nimetus}*

Kui olete toimeaine (tolperisoonvesinikkloriid) või eperisooni sisaldavate ravimite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

...

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

...

Ülitundlikkusreaktsioonid:

Turuletulekujärgse kogemuse ajal tolperisooni (*{väljamõeldud nimetus}* toimeaine) sisaldavate ravimpreparaatidega olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeteks ülitundlikkusreaktsioonid.

Ülitundlikkusreaktsioonid varieerusid kergetest nahareaktsioonidest kuni raskete süsteemsete reaktsioonideni (nt allergiline šokk).

Naistel, vanemas eas patsientidel või samaaegselt teiste ravimitega (peamiselt MSPVA-dega) ravi saavatel patsientidel tundub olevat suurem risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks. Samuti tundub olevat suurem risk allergia tekkeks selle ravimi suhtes patsientidel, kellel on anamneesis ravimallergia või allergilised haigused või seisundid (nagu atoopia: heinaplavik, astma, atoopiline dermatiit kõrge IgE tasemega seerumis, urtikaaria) või patsientidel, kellel on samaaegselt viirusinfektsioon.

Ülitundlikkuse varajased nähud on: nahaõhetus, lööve, tugev nahasügelus (koos kublalise lööbega), hingeldus, hingamisraskused koos näo, huulte, keele ja/või kõri tursega või ilma turseta, neelamisraskused, kiire südamerütm, madal vererõhk, kiire vererõhu langus.  
Kui teil tekivad need sümptomid, lõpetage viivitamatult selle ravimi võtmine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.  
Kui teil on kunagi olnud allergiline reaktsioon tolperisooni suhtes, ei tohi te seda ravimit kasutada.

Kui teil on teadaolev allergia lidokaiini suhtes, on teil suurem risk allergia tekkeks tolperisooni suhtes. Sellisel juhul rääkige enne ravi alustamist oma arstiga.

### **Lapsed ja noorukid**

Tolperisooni ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.

...

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

...

Kui teil esineb *{väljamõeldud nimetus}* võtmise ajal pearinglus, unisus, tähelepanuhäired, epilepsia, ähmane nägemine või lihaskõrge, pidage nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Tolperisoon õhukese polümeerikattega tabletti võtta**

...

Ravimit tuleb võtta pärast sööki koos klaasi veega.

...

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Tolperisooni ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.

### **Neerukahjustusega patsiendid**

Teie regulaarne meditsiiniline kontroll ravi ajal *{väljamõeldud nimetus}* sisaldab sagedast neerufunktsiooni ja teie seisundi jälgimist, sest selles patsientide grupis on täheldatud suuremat kõrvaltoimete esinemissagedust. Kui teil on rasked neeruprobleemid, ei tohi te seda ravimit võtta.

### **Maksakahjustusega patsiendid**

Teie regulaarne meditsiiniline kontroll ravi ajal Tolperisooniga sisaldab sagedast maksafunktsiooni ja teie seisundi jälgimist, sest selles patsientide grupis on täheldatud suuremat kõrvaltoimete esinemissagedust. Kui teil on rasked maksaprobleemid, ei tohi te seda ravimit võtta.

...

## **4. Kõrvaltoimed**

...

*Harva esinevad kõrvaltoimed*

...suurenenud higistamine

...

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed*

...segasus, raske allergiline reaktsioon (allergiline šokk)

...