

III. MELLÉKLET

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ VONATKOZÓ PONTJAI

Megjegyzés: Ezek az alkalmazási előírásnak és a betegtájékoztatónak a bizottsági határozat idején érvényes módosításai.

A bizottsági határozatot követően az illetékes nemzeti hatóságok szükség szerint aktualizálják a termékinformációt.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS (TOLPERIZON TARTALMÚ ORALIS FORMULÁK)

4.1 Terápiás javallatok

[a jelenleg elfogadott javallatokat ki kell törölni és az alábbival helyettesíteni]

- Spaszticitás tüneti kezelése felnőttekben stroke-ot követő állapotban.

4.2 Adagolás és alkalmazás

[az alábbi szöveget be kell illeszteni]

...

Gyermekpopuláció

A tolperizon biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetében nem igazolták.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre vesekárosodásban szenvedő betegek esetében és nagyobb gyakorisággal figyeltek meg mellékhatásokat ebben a betegcsoportban. Ezért, a közepes vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adag egyéni titrálása ajánlott a beteg állapotának és vesefunkciójának gondos monitorozása mellett. A tolperizon alkalmazása nem ajánlott súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Májkárosodásban szenvedő betegek

Korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre májkárosodásban szenvedő betegek esetében és nagyobb gyakorisággal figyeltek meg mellékhatásokat ebben a betegcsoportban. Ezért, a közepes májkárosodásban szenvedő betegeknél az adag egyéni titrálása ajánlott a beteg állapotának és májfunkciójának gondos monitorozása mellett. A tolperizon alkalmazása nem ajánlott súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél.

Az alkalmazás módja

A gyógyszer étkezés után, egy pohár vízzel kell bevenni.

Nem elegendő mennyiségű étel bevétele csökkentheti a tolperizon biohasznosulását.

4.3 Ellenjavallatok

[az alábbi szöveget be kell illeszteni]

A készítmény hatóanyagával, a tolperizzal vagy a kémiaiilag hasonló eperizzal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

...

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvatossági intézkedések

[az alábbi szöveget be kell illeszteni]

Túlérzékenységi reakciók

A forgalomba hozatal követően a tolperizzal kapcsolatban a leggyakrabban jelentett mellékhatások a túlérzékenységi reakciók voltak. A túlérzékenységi reakciók az enyhe bőrreakcióktól az anafilaxiás sokkot is magába foglaló súlyos szisztémás reakciókig terjedtek. A tünetek a következők lehetnek: erythema, bőrkkiütés, csalánkiütés, viszketés, angioödéma, tachycardia, alacsony vérnyomás vagy nehézlégzés.

A nők, egyéb gyógyszerekre túlérzékeny betegek vagy azok a betegek, akiknek a kórelőzményében allergia szerepel, nagyobb kockázatnak lehetnek kitéve.

Lidokainnal szembeni ismert túlérzékenység esetén a tolperizon adása fokozott óvatosságot igényel az esetleges keresztallergia miatt.

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy figyeljenek bármilyen túlérzékenységi tünet megjelenésére és ilyen esetben hagyják abba a tolperizon szedését és azonnal forduljanak orvoshoz.

A tolperizon nem adható újra, amennyiben túlérzékenységi reakció lép fel a tolperizonnal szemben.

...

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

[az alábbi szöveget be kell illeszteni]

A CYP2D6 szubsztrát dextrometorfánnal végzett farmakokinetikai interakciós vizsgálatok szerint a tolperizon együttes adása növelheti azoknak a gyógyszereknek a vérszintjét, amelyek elsősorban a CYP2D6-on keresztül metabolizálódnak, mint például a tioridazin, tolterodin, venlafaxin, atomoxetin, dezipramin, dextrometorfán, metoprolol, nebivolol, perfenazin.

Humán máj mikroszómával és humán hepatocitákkal végzett *in vitro* vizsgálatok nem utaltak egyéb CYP izoenzimre (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) jelentős gátlására vagy indukálására.

Nem várható a tolperizon expozíció fokozódása CYP2D6 szubsztrátok és/vagy egyéb gyógyszerek együttes adása után a tolperizon változatos metabolikus útjainak köszönhetően.

A tolperizon biohasznosulása csökken, ha étel nélkül veszik be, ezért étkezéssel együtt ajánlott a bevétele (lásd még 4.2 és 5.2 pont).

Bár a tolperizon központi idegrendszeri támadáspontú szer, szedációt okozó hatása kicsi. Egyéb centrálisan ható harántcsíkt-izomrelaxánsokkal való együttadás esetén megfontolandó a dózis csökkentése.

A tolperizon potenciózza a nifluminsav hatásait, így együttes alkalmazásuk esetén megfontolandó a nifluminsav vagy egyéb NSAID adagjának csökkentése.

[az alábbi szöveget értelemszerűen törölni kell]

~~A tolperizon nem befolyásolja az alkohol központi idegrendszeri hatásait.~~

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

[az alábbi szöveget be kell illeszteni]

...

Olyan esetekben, amikor mellékhatásként szédülés, álmoság, figyelemzavar, epilepszia, homályos látás, izomgyengeség jelentkezik, a beteg kérje ki kezelőorvosa tanácsát!

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[az alábbi szöveget be kell illeszteni]

A tolperizon tartalmú tabletták biztonságosságát több mint 12.000 beteg adatai támasztják alá. Ezen adatok alapján a leggyakrabban érintett szervrendszerek a bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei, általános tünetek, idegrendszeri betegségek és tünetek, valamint emésztőrendszeri betegségek és tünetek.

A forgalomba hozatalt követő adatok alapján a tolperizon adásával összefüggésbe hozott túlérzékenységi reakciók a jelentett esetek kb. 50-60%-át tették ki. Az esetek többsége nem súlyos és

magától rendeződik. Életveszélyes túlérzékenységi reakciókat nagyon ritkán jelentenek.

...

zavartság (nagyon ritka),
túlzott verejtékezés (ritka)

...

[az alábbi szöveget értelemszerűen törölni kell]

~~Tolperizon kezelést követő halálos kimenetelű túlérzékenységet nem regisztráltak.~~

Bár a tolperizon központi idegrendszeri támadáspontú szer, szedációt nem okoz. Ezért szedatívumokkal, altatókkal, trankvillánsokkal kombinálható.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

[az alábbi szöveget be kell illeszteni]

...

A magas zsírtartalmú ételek kb. 100%-kal növelik a per os adagolt tolperizon biohasznosulását és kb. 45%-kal növelik a plazma csúcskoncentrációját az éhomi feltételekkel összehasonlítva, ezáltal kb. 30 perccel késleltetve a csúcskoncentráció elérését.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ (TOLPERIZON TARTALMÚ ORALIS FORMULÁK)

[az alábbi szövegeket a megfelelő pontokba be kell illeszteni]

1. Milyen típusú gyógyszer a {Fantázia név} és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A tolperizon központi idegrendszeri hatású gyógyszer, amely a stroke után létrejött fokozott izomtónus kezelésére szolgál felnőttek esetén.

2. Tudnivalók a {Fantázia név} szedése előtt

Ne szedje a {Fantázia név}-et

Ha allergiás a hatóanyagra (tolperizon-hidroklorid) vagy eperizont tartalmazó gyógyszerekre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

....

Figyelmeztetések és óvintézkedések

...

Túlérzékenységi reakciók:

A forgalomba hozatalt követően a tolperizont ({Fantázia név} hatóanyagát) tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatban a leggyakrabban jelentett mellékhatások a túlérzékenységi reakciók voltak. A túlérzékenységi reakciók az enyhe bőrreakcióktól a súlyos, egész szervezetre kiterjedő reakciókig (például anafilaxiás sokk) terjedtek.

A nők, az idős betegek, vagy az egyéb gyógyszerekkel (elsősorban nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel) kezelt betegek valószínűleg nagyobb kockázatnak vannak kitéve a túlérzékenységi reakciók előfordulása tekintetében. Ezen kívül, a gyógyszerallergiában szenvedő betegek vagy azok a betegek, akiknek a kórelőzményében allergiás betegségek vagy állapotok (mint például veleszületett allergiás túlérzékenység: szénanátha, asztma, atópiás bőrgyulladás magas szérum immunglobulin E értékkel, csalánkiütés) szerepel, illetve akiknek egyidejűleg vírusfertőzésük van, nagyobb valószínűséggel kaphatnak allergiás reakciót ezzel a gyógyszerrel szemben.

A túlérzékenység korai jelei lehetnek: kipirulás, bőrkiütés, erős viszketés (hólyagocskákkal a bőrön), sípoló légzés, légzési nehézség az arc, az ajak, a nyelv és/vagy a torok duzzanatával vagy anélkül, nyelési nehézség, szapora szívverés, alacsony vérnyomás, hirtelen vérnyomásesés.
Ha ezeket a tüneteket észleli, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.
Ha korábban már volt allergiás reakciója a tolperizonnal szemben, akkor nem szabad szednie ezt a gyógyszert.

Ha Önnek tudomása van arról, hogy allergiás lidokainra, akkor nagyobb a veszélye annak, hogy allergiás lehet a tolperizonra. Ebben az esetben beszéljen kezelőorvosával a kezelés megkezdése előtt.

Gyermekek és serdülők

A tolperizon biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetében nem igazolták.

...

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

...

Ha azonban mellékhatásként szédülést, álmodást, figyelemzavart, epilepsziát, homályos látást vagy izomgyengeséget tapasztal a *{Fantázia név}* szedése során, kérje ki kezelőorvosa tanácsát!

3. Hogyan kell szedni a Tolperizon filmtablettát?

...

Ezt a gyógyszert étkezés után, egy pohár vízzel kell bevenni.

...

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Tolperizon biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetében nem igazolták.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Önt orvosa rendszeres megfigyelés alatt fogja tartani, ami a vesefunkció és egészségi állapotának gyakori ellenőrzésére fog kiterjedni a *{Fantázia név}*-vel történő kezelés ideje alatt, mert gyakrabban tapasztaltak mellékhatásokat ilyen betegeknél. Amennyiben Önnek súlyos veseproblémái vannak, ezt a gyógyszert nem szedheti.

Májkárosodásban szenvedő betegek

Önt orvosa rendszeres megfigyelés alatt fogja tartani, ami a májfunkció és egészségi állapotának gyakori ellenőrzésére fog kiterjedni a *{Fantázia név}*-vel történő kezelés ideje alatt, mert gyakrabban tapasztaltak mellékhatásokat ilyen betegeknél. Amennyiben Önnek súlyos májproblémái vannak, ezt a gyógyszert nem szedheti.

...

4. Lehetséges mellékhatások

Ritka mellékhatások

...fokozott izzadás

...

Nagyon ritka mellékhatás

...zavartság, súlyos allergiás reakció (allergiás sokk)

...