

### **ANNEX III**

#### **SEZZJONIJIET TAL-PARTIJIET RILEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

**Nota: Dawn l-emendi ghas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' taghrif huma valida fiż-żmien tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.**

**Wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali ser jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif meħtieġ.**

## SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT (FORMULAZZJONIJIET ORALI LI FIHOM TOLPERISONE)

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[l-indikazzjonijiet attwalment approvati għandhom jiġu mhassra u mibdula b'li ġej]

- Trattament sintomatiku għal spasticità ta' wara l-puplesija fl-adulti.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[il-kliem t'hawn isfel għandu jiddaħħal]

...

*Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' tolperisone fi tfal ma ġewx determinati s'issa.

*Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi*

L-esperjenza f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi hija limitata u frekwenza akbar ta' każijiet avversi ġiet osservata f'dan il-grupp ta' pazjenti. Għalhekk, tittrazzjoni individwali b'monitoraġġ mill-qrib tal-kundizzjoni tal-pazjent u funzjoni tal-kliwi hi rakkomandata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi moderat. L-użu ta' tolperisone mhuwiex rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment sever tal-kliwi.

*Pazjenti b'indeboliment tal-fwied*

L-esperjenza f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hija limitata u frekwenza akbar ta' każijiet avversi ġiet osservata f'dan il-grupp ta' pazjenti. Għalhekk, tittrazzjoni individwali b'monitoraġġ mill-qrib tal-kundizzjoni tal-pazjent u funzjoni tal-fwied hi rakkomandata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat. L-użu ta' tolperisone mhuwiex rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment sever tal-fwied.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-medicina għandha tittiehed mal-ikel ma' tazza ilma.

Tehid insuffiċjenti tal-ikel jista' jnaqqas il-bijodisponibilità ta' tolperisone.

### 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

[Il-kliem t'hawn taht għandu jiddaħħal]

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva tolperisone jew għal sustanzi kimikament simili għal epirisome jew kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

...

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[il-kliem t'hawn taht għandu jiddaħħal]

*Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva*

Waqt l-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'tolperisone l-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti rapportati kienu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva kienu

jvarjaw minn reazzjonijiet ħfief fuq il-ġilda għal reazzjonijiet sistemici severi li jinkludu xokk anafilattiku. Is-sintomi jistgħu jinkludu eritema, raxx, ħakk, anġioedema, pressjoni baxxa u dispnea.

Nisa, pazjenti b'reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal mediċini oħra jew bi storja ta' allergija jistgħu jkunu f'riskju ikbar.

F'każ ta' sensitività eċċessiva għal lidocaine kawtela akbar waqt l-ghoti ta' tolperisone minhabba reazzjonijiet inkroċjati hija meħtieġa.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex jibqgħu attenti għal kull sintomu kompatibbli ma' sensitività eċċessiva u biex tolperisone jitwaqqaf u jingħata parir mediku jekk sintomi bħal dawn isehħu.

Tolperisone m'għandux jerga' jingħata mill-ġdid wara episodju ta' sensitività eċċessiva għal tolperisone.

...

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

*[il-kliem t'hawn taħt għandu jiddaħħal]*

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti bis-sustrat ta' CYP2D6 dextromethorphan li jindika li l-ghoti kongunt ta' tolperisone jista' jżid il-livelli ta' mediċini fid-demm li huma metabolizzati prinċipalment b'CYP2D6 bħal thioridazine, tolterodine, venlafaxine, atomoxetine, desipramine, dextromethorphan, metoprolol, nebivolol, perphenazine.

Esperimenti in vitro b'mikrosomi tal-fwied uman u epatoċiti umani ma tawx x'jifhem li jkun hemm xkiel jew tqaqil sinifikanti ta' isoenzimi oħra ta' CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Żieda fl-espozizzjoni għal tolperisone mhux mistenni jseħħ wara l-ghoti flimkien ta' sustrati ta' CYP2D6 u/jew mediċini oħra minhabba d-diversità ta' rotot metabolici ta' tolperisone.

Il-bijodisponibilità ta' tolperisone titnaqqas meta jittiehed mingħajr ikel, għalhekk l-ghoti konsistenti fir-rigward t'ikel huwa rakkomandat (ara wkoll sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Għalkemm tolperisone huwa kompost li jaġixxi b'mod ċentrali, il-potenzjal tiegħu li jikkaguna sedazzjoni huwa baxx.

Fil-każ tal-ghoti fl-istess hin ma' rilassaturi muskolari li jaġixxu b'mod ċentrali, it-tnaqqis fid-doża ta' tolperisone għandu jiġi kkonsidrat.

Tolperisone iharrax l-effett ta' niflumic acid, għalhekk tnaqqis fid-doża ta' niflumic acid jew NSAIDs oħra għandu jiġi kkonsidrat f'każ ta' għoti fl-istess hin.

*[il-kliem t'hawn isfel għandu jithassar, kif rilevanti]*

~~Tolperisone ma jinfluwenzax l-effetti tas-SNC minn alkohol.~~

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

*[il-kliem t'hawn isfel għandu jiddaħħal]*

...

Pazjenti li jesperjenzaw sturdament, hedla, disturbi fl-attenzjoni, epilessija, vista mċajpra jew dgħufija muskolari waqt li jkunu qed jieħdu tolperisone għandhom jikkonsultaw it-tabib tagħhom.

## 4.8 Effett mhux mixtieqa

*[il-kliem t'hawn isfel ghandu jiġi inserit]*

Il-profil ta' sigurta ta' pilloli li fihom tolperisone huwa sostnut b'tagħrif miġbur minn fuq aktar minn 12,000 pazjent.

Skont dan it-tagħrif, l-aktar sistemi ta' organi affettwati huma disturbati fuq l-gilda u taht il-gilda, disturbati ġenerali, disturbati newroloġiċi u disturbati gastrointestinali.

F'tagħrif ta' wara t-tqeghid fs-suq, reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva bl-ġhoti ta' tolperisone kienu jghoddu għal madwar 50-60 % tal-każijiet rapportati. Il-maġġoranza ta' dawn il-każijiet ikkaġunaw kondizzjonijiet li ma kienux serji u restrizzjoni fuq il-persuna nnifisha. Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li huma ta' periklu għall-hajja ġew rapportati b'mod rari hafna.

...

konfużjoni (rari hafna),

iperidrosi (rari)

...

*[il-kliem t'hawn isfel ghandu jiġi mhassar, kif rilevanti]*

~~L-ebda każ ta' sensitività eċċessiva li rriżulta f'mewt wara l-ġhoti ta' tolperisone ma ġie rreġistrat.~~

~~Għalkemm tolperisone huwa kompost li jaġixxi b'mod ċentrali, ma jikkaġunax sedazzjoni. Għalhekk it-tahlita tista' tiġi kkombinata b'sedattivi, ipnotiċi u kalmanti.~~

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

*[il-kliem t'hawn isfel ghandu jiddaħhal]*

...

Ikliet b'ammont għoli ta' grass jżidu l-bijodisponibilità ta' tolperisone mogħti mill-halq b'madwar 100% u jżidu l-koncentrazzjoni l-aktar għolja fil-plażma b'madwar 45% meta mqabbla mal-kondizzjoni ta' sawm, li jittardja l-hin tal-ogħla koncentrazzjoni b'madwar 30 minuta.

## TAGHRIF TAL-PAKKETT (FORMULAZZJONIJIET GHALL-HALQ LI FIHOM TOLPERISONE)

*[il-kliem t'hawn isfel ghandu jiddaħhal fs-sezzjonijiet rilevanti]*

### 1. X'inhu *{isem ivvintat}* u għal xiex jintuża

Tolperisone huwa medicina li jaġixxi fuq is-sistema nervuża ċentrali. Jintuża bħala trattament għal ton muskolari skelettriku patoloġiku oghla wara puplesija fl-adulti.

### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu *{isem ivvintat}*

#### Tiehux *{isem ivvintat}*

Jekk inti allergiku għas-sustanza attiva (tolperisone hydrochloride) jew għal mediċni li fihom eperisone jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

...

## Twissijiet u prekawzjonijiet

...

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva:

Waqt l-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali li fihom tolperisone (is-sustanza attiva ta' *{isem ivvintat}*) l-aktar effetti mhux mixtieqa rapportati ta' spiss kienu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva kienu jvarjaw minn reazzjonijiet ħfief tal-gilda għal reazzjonijiet sistemici severi (eż. xokk allergiku).

Nisa, pazjenti ta' età akbar, jew pazjenti trattati b'mediċini oħra fl-istess waqt (prinċipalment b'NSAIDs) jidhru li huma f'riskju oghla li jesperjenzaw reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. Barra minn hekk, pazjenti b'allergiji għal mediċina jew mard jew kundizzjonijiet allergici (bhal atopija: deni tal-huxlief, aźma, dermatite atopika b'IgE għoli fis-serum, urtikarja) fil-passat jew li jbatu minn infezzjonijiet virali fl-istess hin jidhru li huma f'riskju akbar li jkollhom reazzjoni allergika kontra din il-mediċina.

Sinjali bikrija ta' sensitività eċċessiva huma: fwawar, raxx, ħakk sever tal-gilda (b'infafet elevati), tħarhir, diffikultà biex tiehu n-nifs bi jew mingħajr nefha fil-wieċ, ix-xofftejn, l-ilsien u/jew il-grizmejn, diffikultà biex tibra', qalb tħabbat b'mod mgħaġġel, pressjoni baxxa tad-demem, tnaqqis ta' malajr fil-pressjoni tad-demem.

Jekk thoss dawn is-sintomi waqqaf din il-mediċina minnufih u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-eqreb dipartiment tal-emergenza.

Jekk qatt kellek reazzjoni allergika għal tolperisone m'għandekx tuża din il-mediċina.

Jekk għandek allergija magħrufa għal lidocaine inti tinsab f'riskju oghla li tkun allergiku għal tolperisone. F'dan il-każ għarraf lit-tabib tiegħek qabel tibda t-trattament.

## Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' tolperisone fi tfal għadha ma ġietx stabilità.

...

## Sewqan u tħaddim ta' magni

...

Jekk inti tesperjenza sturdament, hedla, disturb fl-attenzjoni, epilessija, vista mċajpra jew dgħufija muskolari waqt li qed tiehu *{isem ivvintat}* ikkonsulta t-tabib tiegħek.

## 3. Kif għandek tiehu Tolperisone pillola miksija b'rita

...

Il-mediċina għandha tittiehed wara l-ikel b'tazza ilma.

...

## Użu fi tfal u fl-adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Tolperisone fi tfal għadhom ma ġewx stabbiliti.

## Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

L-insegwitu mediku regolari tiegħek ser jinkludi monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni tal-kliewi u l-kondizzjoni tiegħek waqt it-terapija b'*{isem ivvintat}* minhabba li frekwenza oghla ta' każijiet avversi ġew osservati f'dan il-grupp ta' pazjenti. Jekk għandek problemi severi tal-kliewi inti m'għandekx tiehu din il-mediċina.

## Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

L-insegwitu mediku regolari tiegħek ser jinkludi monitoraġġ frekwenti tal-funzjoni tal-fwied u l-kondizzjoni tiegħek waqt it-terapija b'Tolperisone minhabba li frekwenza oghla ta' każijiet avversi ġew osservati f'dan il-grupp ta' pazjenti. Jekk għandek problemi severi tal-fwied inti m'għandekx tiehu din il-mediċina...

#### **4. Effetti sekundarji possibbli**

...

*Effetti sekundarji rari*

...żieda fl-gharaq

...

*Effetti sekundarji rari hafna*

...konfużjoni, reazzjoni allergika severa (xokk allergiku)

...