

BIJLAGE III
RELEVANTE RUBRIEKEN VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
EN BIJSLUITER

Opmerking: deze wijzigingen van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters waren geldig ten tijde van het besluit van de Commissie.

Na het besluit van de Commissie zullen de nationale bevoegde instanties de productinformatie voor zover noodzakelijk aanpassen.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN (TOLPERISON-BEVATTENDE ORALE FORMULERINGEN)

4.1 Therapeutische indicaties

[de nu goedgekeurde indicaties dienen te worden verwijderd en door de volgende vervangen]

- Symptomatische behandeling van spasticiteit na een beroerte bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

[de onderstaande bewoording dient te worden ingevoegd]

...

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van tolperison bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Ervaring bij patiënten met een nierfunctiestoornis is beperkt en er is een hogere frequentie van bijwerkingen geconstateerd in deze patiëntengroep. Daarom wordt individuele titratie met nauwlettende controle van de conditie en nierfunctie van de patiënt aanbevolen bij patiënten met een matige nierfunctiestoornis. Het gebruik van tolperison wordt afgeraden bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Ervaring bij patiënten met een leverfunctiestoornis is beperkt en er is een hogere frequentie van bijwerkingen geconstateerd in deze patiëntengroep. Daarom wordt individuele titratie met nauwlettende controle van de conditie en leverfunctie van de patiënt aanbevolen bij patiënten met een matige leverfunctiestoornis. Het gebruik van tolperison wordt afgeraden bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis.

Wijze van toediening

Het geneesmiddel dient na de maaltijd te worden ingenomen met een glas water

Onvoldoende voedselopname kan de biologische beschikbaarheid van tolperison verminderen.

4.3 Contra-indicaties

[de onderstaande bewoording dient te worden ingevoegd]

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel tolperison of voor het chemisch vergelijkbare eperison of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

...

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[de onderstaande bewoording dient te worden ingevoegd]

Overgevoeligheidsreacties

Tijdens postmarketingervaring met tolperison waren overgevoeligheidsreacties de vaakst gerapporteerde bijwerkingen. Overgevoeligheidsreacties varieerden van milde huidreacties tot ernstige systemische reacties inclusief anafylactische shock. Symptomen kunnen erytheem, huiduitslag, urticaria, pruritus, angio-oedeem, tachycardie, hypotensie of dyspneu omvatten.

Vrouwen, patiënten met overgevoeligheid voor andere geneesmiddelen of met een voorgeschiedenis van allergie kunnen meer risico lopen.

In geval van een bekende overgevoeligheid voor lidocaïne is verhoogde voorzichtigheid tijdens de toediening van tolperison in verband met mogelijke kruisreacties gerechtvaardigd.

Men dient patiënten te adviseren waakzaam te blijven voor symptomen die passen bij overgevoeligheid en te stoppen met tolperison en onmiddellijk medisch advies in te winnen bij het optreden van dergelijke symptomen.

Tolperison mag niet opnieuw worden toegediend na een episode van overgevoeligheid voor tolperison.
...

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

[de onderstaande bewoording dient te worden ingevoegd]

Farmacokinetische geneesmiddelinteractie-onderzoeken met het CYP2D6-substraat dextromethorfan wijzen erop dat gelijktijdige toediening van tolperison de bloedspiegels van geneesmiddelen die voornamelijk worden gemetaboliseerd door CYP2D6, zoals thioridazine, tolterodine, venlafaxine, atomoxetine, desipramine, dextromethorfan, metoprolol, nebivolol, perfenazine kan verhogen.

In-vitro-experimenten in humane levermicrosomen en humane hepatocyten wezen niet op significante remming of inductie van andere CYP-iso-enzymen (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Verhoging van blootstelling aan tolperison wordt niet verwacht na gelijktijdige toediening van CYP2D6-substraten en/of andere geneesmiddelen als gevolg van de diversiteit van de metabole routes van tolperison.

De biologische beschikbaarheid van tolperison wordt verlaagd wanneer het wordt ingenomen zonder voedsel, daarom wordt consistente toediening in relatie tot maaltijden aanbevolen (zie ook rubriek 4.2 en 5.2).

Hoewel tolperison een centraal werkende verbinding is, is het vermogen sedatie te veroorzaken laag. In het geval van gelijktijdige toediening met andere centraal werkende spierrelaxantia dient dosisverlaging van tolperison te worden overwogen.

Tolperison versterkt het effect van nifluminezuur, daarom dient verlaging van de dosis van nifluminezuur of andere NSAID's te worden overwogen in geval van gelijktijdige toediening.

[de onderstaande bewoording dient waar relevant te worden verwijderd]

~~Tolperison heeft geen invloed op de effecten van alcohol op het CZS.~~

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

[de onderstaande bewoording dient te worden ingevoegd]

...

Patiënten die duizeligheid, slaperigheid, aandachtsstoornis, epilepsie, wazig zien of spierzwakte ondervinden terwijl zij tolperison gebruiken, dienen hun arts te raadplegen.

4.8 Bijwerkingen

[de onderstaande bewoording dient te worden ingevoegd]

Het veiligheidsprofiel van tabletten die tolperison bevatten, wordt ondersteund door gegevens over meer dan 12.000 patiënten.

Conform deze gegevens zijn de vaakst betrokken systeem/orgaanklassen huid- en onderhuidaandoeningen, algemene aandoeningen, zenuwstelselaandoeningen en maagdarmsstelselaandoeningen.

In postmarketinggegevens vertegenwoordigen overgevoeligheidsreacties in samenhang met toediening van tolperison ongeveer 50-60% van de gerapporteerde gevallen. De meerderheid van de gevallen betreft niet-serieuze en zelfbeperkende aandoeningen. Levensbedreigende overgevoeligheidsreacties worden zeer zelden gerapporteerd.

...

verwardheid (zeer zelden),

hyperhidrose (zelden)

...

[de onderstaande bewoording dient waar relevant te worden verwijderd]

~~Er is geen geval van overgevoeligheid met fatale afloop na behandeling met tolperison geregistreerd.~~

~~Hoewel tolperison een centraal werkende verbinding is, induceert het geen sedatie. Daarom kan het preparaat worden gecombineerd met sedativa, hypnotica en tranquillizers.~~

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

[de onderstaande bewoording dient te worden ingevoegd]

...

Een vetrijke maaltijd verhoogt de biologische beschikbaarheid van oraal toegediend tolperison met ongeveer 100% en verhoogt de piekplasmaconcentratie met ongeveer 45% in vergelijking met nuchtere toestand, waardoor de tijd tot de piekconcentratie met ongeveer 30 minuten wordt vertraagd.

BIJSLUITER: (TOLPERISON-BEVATTENDE ORALE FORMULERINGEN)

[de onderstaande bewoording dient in de relevante rubrieken te worden ingevoegd]

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tolperison is een geneesmiddel dat werkt op het centrale zenuwstelsel. Het is voor de behandeling van de door ziekte verhoogde skeletspierspanning na een beroerte bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor geneesmiddelen die eperison bevatten of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

...

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

...

Overgevoelighedsreacties:

Tijdens postmarketingervaring met geneesmiddelen die tolperison (de werkzame stof van *{fantasienaam}*) bevatten, waren overgevoelighedsreacties de vaakst gemelde bijwerkingen. Overgevoelighedsreacties varieerden van milde huidreacties tot ernstige systemische reacties (bijv. allergische shock).

Vrouwen, oudere patiënten, of patiënten die gelijktijdig worden behandeld met andere geneesmiddelen (voornamelijk met NSAID's (groep van pijnstillers met een sterke ontstekingsremmende werking)) schijnen een hogere kans te hebben op overgevoelighedsreacties. Ook patiënten met een geneesmiddelallergie of allergische ziekten of aandoeningen (zoals atopie: hooikoorts, astma, atopische dermatitis met hoge serum-IgE, urticaria) in de voorgeschiedenis of die tegelijkertijd lijden aan virusinfecties schijnen een grotere kans te hebben op een allergische reactie op dit geneesmiddel.

Vroege aanwijzingen van overgevoeligheid zijn: blozen, huiduitslag, ernstig jeukende huid (met bulten), piepend ademhalen, ademhalingsproblemen met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, problemen met slikken, snelle hartslag, lage bloeddruk, snelle daling van de bloeddruk.

Als u deze symptomen voelt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp.

Als u ooit een allergische reactie op tolperison heeft gehad, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Als u een bekende allergie heeft voor lidocaïne, heeft u een grotere kans dat u allergisch bent voor tolperison. Praat in dit geval met uw arts voordat u begint met de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van tolperison bij kinderen zijn niet vastgesteld.

...

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

...

Als u duizeligheid, slaperigheid, aandachtsstoornis, epilepsie, wazig zien of spierzwakte ondervindt terwijl u *{fantasienaam}* gebruikt, raadpleeg dan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

...

Neem dit geneesmiddel na de maaltijd in met een glas water.

...

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van tolperison bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Bij uw normale medische controles zal regelmatig uw nierfunctie en algehele conditie worden beoordeeld tijdens de behandeling met *{fantasienaam}* omdat een toename van bijwerkingen in deze patiëntengroep is geconstateerd. U dient dit geneesmiddel niet in te nemen als u ernstige nierproblemen heeft.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Bij uw normale medische controles zal regelmatig uw leverfunctie en algehele conditie worden beoordeeld tijdens de behandeling met tolperison omdat een toename van bijwerkingen in deze patiëntengroep is geconstateerd. U dient dit geneesmiddel niet in te nemen als u ernstige leverproblemen heeft.

...

4. Mogelijke bijwerkingen

...

Zelden voorkomende bijwerkingen

...verhoogde transpiratie

...

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

...verwardheid, ernstige allergische reactie (allergische shock)

...