

**ANEXO III**  
**SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E**  
**FOLHETO INFORMATIVO**

**Nota: Estas alterações ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo são válidas no momento da Decisão da Comissão.**

**Na sequência da Decisão da Comissão, as autoridades nacionais competentes actualizarão a informação sobre o medicamento conforme necessário.**

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (FORMULAÇÕES ORAIS CONTENDO TOLPERISONA)**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

*[as indicações atualmente aprovadas devem ser eliminadas e substituídas pelo seguinte]*

- Tratamento sintomático de espasticidade após acidente vascular cerebral em adultos.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

*[o texto abaixo deve ser inserido]*

...

#### *População pediátrica*

A segurança e eficácia da tolperisona em crianças não foram estabelecidas.

#### *Doentes com compromisso renal*

A experiência em doentes com compromisso renal é limitada e foi observada uma frequência superior de efeitos adversos neste grupo de doentes. Assim, em doentes com compromisso renal moderado é recomendada a titulação individual com monitorização intensa da condição do doente e da função renal. O uso da tolperisona não é recomendado em doentes com compromisso renal grave.

#### *Doentes com afeção hepática*

A experiência em doentes com afeção hepática é limitada e foi observada uma frequência superior de efeitos adversos neste grupo de doentes. Assim, em doentes com afeção hepática moderada é recomendada a titulação individual com monitorização intensa da condição do doente e da função hepática. O uso da tolperisona não é recomendado em doentes com afeção hepática grave.

#### Modo de administração

O medicamento deve ser tomado após as refeições com um copo de água.

A ingestão insuficiente de alimentos pode diminuir a biodisponibilidade da tolperisona.

### **4.3 Contraindicações**

*[o texto abaixo deve ser inserido]*

Hipersensibilidade à substância ativa tolperisona ou à eperisona que é quimicamente semelhante ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

...

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

*[o texto abaixo deve ser inserido]*

#### *Reações de hipersensibilidade*

Durante a experiência pós-comercialização com a tolperisona, as reações adversas mais frequentemente notificadas foram reações de hipersensibilidade. As reacções de hipersensibilidade variaram de reações cutâneas ligeiras a reacções sistémicas graves, incluindo choque anafilático. Os sintomas podem incluir eritema, erupções cutâneas, urticária, prurido, angioedema, taquicardia, hipotensão ou dispneia.

Mulheres, doentes com hipersensibilidade a outros medicamentos ou com antecedentes de alergias podem correr um risco maior.

No caso de hipersensibilidade conhecida à lidocaína, é necessária uma atenção redobrada durante a administração da tolperisona devido a possíveis reações cruzadas.

Os doentes devem ser aconselhados a permanecerem vigilantes em relação a quaisquer sintomas compatíveis com a hipersensibilidade, e a pararem a tolperisona e procurar aconselhamento médico de imediato se tais sintomas ocorrerem.

A tolperisona não deve ser readministrada depois de um episódio de hipersensibilidade à tolperisona.

...

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

*[o texto abaixo deve ser inserido]*

Estudos de interação farmacocinética de medicamentos com dextrometorfano, substrato CYP2D6, indicam que a coadministração da tolperisona pode aumentar os níveis sanguíneos de medicamentos que são metabolizados predominantemente pelo CYP2D6, tais como a tioridazina, tolterodina, venlafaxina, atomoxetina, desipramina, dextrometorfano, metoprolol, nebivolol e perfenazina.

Experiências in vitro em microsomas do fígado humano e hepatócitos humanos não sugeriram uma inibição ou indução significativa de outras isoenzimas CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Não é esperado o aumento da exposição à tolperisona após a administração concomitante de substratos CYP2D6 e/ou outros medicamentos, devido à diversidade das vias metabólicas da tolperisona.

A biodisponibilidade da tolperisona é diminuída quando tomada sem a ingestão de alimentos. Assim, é recomendada a administração consistente em relação às refeições (ver também secções 4.2 e 5.2).

Apesar da tolperisona ser um composto de ação central, o seu potencial de provocar sedação é baixo. No caso de ser coadministrado com outros relaxantes musculares de ação central, deve ser considerada a redução da dose de tolperisona.

A tolperisona potencia o efeito do ácido niflúmico e, por esse motivo, deve ser considerada a redução da dose de ácido niflúmico ou outro AINE no caso de haver coadministração.

*[O texto abaixo deve ser eliminado, conforme a relevância]*

~~A tolperisona não influencia os efeitos do álcool no SNC.~~

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

*[o texto abaixo deve ser inserido]*

...

Os doentes que sentirem tonturas, sonolência, perturbação da atenção, epilepsia, visão turva ou fraqueza muscular aquando da toma de tolperisona devem consultar o seu médico.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

*[o texto abaixo deve ser inserido]*

O perfil de segurança dos comprimidos de tolperisona é suportado por dados recolhidos de mais de 12.000 doentes.

De acordo com estes dados, as classes de sistemas de órgãos mais frequentemente mencionadas são afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos, perturbações gerais, doenças neurológicas e doenças gastrointestinais.

Nos dados pós-comercialização, as reações de hipersensibilidade associadas com a administração da tolperisona representam cerca de 50-60% dos casos notificados. A maioria dos casos expressa condições não graves e autolimitadas. As reações de hipersensibilidade com risco de vida são notificadas muito raramente.

...  
confusão (muito raro),  
hiperhidrose (raro)  
...

*[o texto abaixo deve ser eliminado, conforme a relevância]*

~~Não foi registado qualquer caso de hipersensibilidade que resultasse em morte depois do tratamento com tolperisona.~~

~~Apesar da tolperisona ser um composto de ação central, não induz à sedação. Por isso, a preparação pode ser combinada com sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.~~

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

*[o texto abaixo deve ser inserido]*

...  
Refeições ricas em gorduras aumentam a biodisponibilidade da tolperisona administrada oralmente em cerca de 100% e aumentam o pico da concentração plasmática em cerca de 45% quando comparado com condições de jejum, atrasando o pico em cerca de 30 minutos.

## **FOLHETO INFORMATIVO (FORMULAÇÕES ORAIS CONTENDO TOLPERISONA)**

*[o texto abaixo deve ser inserido nas secções relevantes]*

### **1. O que é {nome de fantasia} e para que é utilizado**

A tolperisona é um medicamento que atua no sistema nervosa central. Destina-se ao tratamento da elevação patológica do tónus do músculo esquelético após um acidente vascular cerebral em adultos.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar *{nome de fantasia}*

### Não tome *{nome de fantasia}*

- se tem alergia à substância ativa (cloridrato de tolperisona) ou a medicamentos que contenham eperisona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

...

### Advertências e precauções

...

Reações de hipersensibilidade:

Durante a experiência pós-comercialização com medicamentos que contêm tolperisona (a substância ativa do *{nome de fantasia}*) os efeitos secundários mais frequentemente notificados foram as reações de hipersensibilidade. As reações de hipersensibilidade variaram entre reações cutâneas ligeiras a reações sistêmicas graves (p.e. choque anafilático).

Mulheres, idosos ou doentes tratados com medicação concomitante (principalmente com AINE) parecem correr maior risco de sofrer reações de hipersensibilidade. Também os doentes com história de alergia a medicamentos ou doenças ou condições alérgicas (tais como atopia: febre dos fenos, asma, dermatite atópica com soro IgE elevado, urticária) ou que sofram de infeções virais ao mesmo tempo parecem estar em maior risco de desenvolver reações alérgicas a este medicamento.

Sinais precoces de hipersensibilidade são: rubor, erupção na pele, prurido intenso da pele (com nódulos dilatados), pieira, dificuldades respiratórias com ou sem inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, dificuldades em engolir, ritmo cardíaco acelerado, pressão arterial baixa, diminuição rápida da pressão arterial.

Se sentir estes sintomas pare de tomar este medicamento de imediato e contacte o seu médico ou um serviço de urgência mais próximo.

Se já teve reações alérgicas à tolperisona não deve usar este medicamento.

Se tiver uma alergia conhecida à lidocaína, corre um risco maior de ser alérgico à tolperisona. Neste caso, fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

### Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia da tolperisona em crianças não foram estabelecidas.

...

### Condução de veículos e utilização de máquinas

...

Se sentir tonturas, sonolência, perturbações da atenção, epilepsia, visão turva ou fraqueza muscular aquando da toma de *{nome de fantasia}* consulte o seu médico.

## 3. Como tomar tolperisona comprimidos revestidos por película

...

O medicamento deve ser tomado após as refeições com um copo de água.

...

### Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia da tolperisona em crianças não foram estabelecidas.

**Doentes com insuficiência renal**

O seu seguimento médico regular irá incluir a vigilância frequente da função renal e da sua condição durante o tratamento com *{nome de fantasia}* porque foi observada uma frequência mais elevada de eventos adversos neste grupo de doentes. Se tiver problemas renais graves não deve tomar este medicamento.

**Doentes com insuficiência hepática**

O seu seguimento médico regular irá incluir a vigilância frequente da função hepática e da sua condição durante o tratamento com tolperisona porque foi observada uma frequência mais elevada de eventos adversos neste grupo de doentes. Se tiver problemas hepáticos graves não deve tomar este medicamento.

...

**4. Efeitos secundários possíveis**

...

*Efeitos secundários raros*

...aumento da transpiração

...

*Efeitos secundários muito raros*

...confusão, reações alérgicas graves (choque anafilático)

...