

ANEXA III
CAPITOLE IMPORTANTE ALE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
ȘI ALE PROSPECTULUI

Notă: Aceste modificări la rezumatul caracteristicilor produsului și prospect sunt valabile în momentul adoptării deciziei Comisiei.

În urma deciziei adoptate de Comisie, autoritățile naționale competente vor actualiza informațiile despre produs după cum este necesar.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (MEDICAMENTE CU ADMINISTRARE ORALĂ CARE CONȚIN TOLPERISON)

4.1 Indicații terapeutice

[indicațiile aprobate în prezent trebuie șterse și înlocuite cu următoarele]

- Tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

[textul de mai jos trebuie inserat]

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea tolperisonului la copii și adolescenți.

Pacienți cu insuficiență renală

Experiența privind pacienții cu insuficiență renală este limitată și a fost observată o frecvență mai mare a evenimentelor adverse la acest grup de pacienți. De aceea, la pacienții cu insuficiență renală moderată se recomandă stabilirea treptată a dozei pentru fiecare pacient în parte, cu supravegherea atentă a stării pacientului și a funcției renale. Nu se recomandă utilizarea tolperisonului la pacienții cu insuficiență renală severă.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Experiența privind pacienții cu insuficiență hepatică este limitată și a fost observată o frecvență mai mare a evenimentelor adverse la acest grup de pacienți. De aceea, la pacienții cu insuficiență hepatică moderată se recomandă stabilirea treptată a dozei pentru fiecare pacient în parte, cu supravegherea atentă a stării pacientului și a funcției hepatice. Nu se recomandă utilizarea tolperisonului la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Mod de administrare

Medicamentul trebuie luat după mese, cu un pahar cu apă.

Aportul insuficient de alimente poate reduce biodisponibilitatea tolperisonului.

4.3 Contraindicații

[textul de mai jos trebuie inserat]

Hipersensibilitate la substanța activă tolperison sau la echivalentul chimic eperison sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[textul de mai jos trebuie inserat]

Reacții de hipersensibilitate

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în timpul experienței după punerea pe piață a tolperisonului au fost reacțiile de hipersensibilitate. Reacțiile de hipersensibilitate au variat de la reacții cutanate ușoare la reacții sistemice severe, inclusiv șoc anafilactic. Simptomele pot include: eritem, erupție cutanată tranzitorie, urticarie, prurit, angioedem, tahicardie, hipotensiune arterială sau dispnee.

Femeile, pacienții cu hipersensibilitate la alte medicamente sau cu antecedente de alergie pot prezenta un risc mai mare.

În cazul unei hipersensibilități cunoscute la lidocaină, este justificată prudența crescută pe parcursul administrării tolperisonului, din cauza posibilelor reacții adverse încrucișate.

Pacienții trebuie instruiți să fie atenți la orice simptome care indică hipersensibilitatea și să întrerupă administrarea tolperisonului și să ceară imediat sfatul medicului dacă apar astfel de simptome.

Tolperisonul nu trebuie re-administrat după un episod de hipersensibilitate la tolperison.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

[textul de mai jos trebuie inserat]

Studii de interacțiune medicamentoasă privind proprietățile farmacocinetice, efectuate cu dextrometorfân, substratul CYP2D6, indică faptul că administrarea concomitentă de tolperison poate crește concentrațiile plasmatiche ale medicamentelor care sunt metabolizate predominant de CYP2D6, cum sunt: tioridazina, tolterodina, venlafaxina, atomoxetina, desipramina, dextrometorfânul, metoprololul, nebivololul, perfenazina.

Experimentele *in vitro* efectuate cu microzomi hepatici umani și hepatocite umane nu au sugerat inhibare sau inducere semnificativă a altor izoenzime CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Din cauza diversității căilor metabolice ale tolperisonului, nu este de așteptat creșterea expunerii la tolperison după administrarea concomitentă de substraturi CYP2D6 și/sau alte medicamente.

Biodisponibilitatea tolperisonului este redusă atunci când este administrat în afara meselor și, de aceea, se recomandă administrarea consecventă legată de mese (vezi și pct. 4.2 și 5.2).

Deși tolperisonul este un compus cu acțiune centrală, potențialul său de sedare este mic. În cazul administrării concomitente cu alte relaxante musculare cu acțiune centrală, trebuie luată în considerare reducerea dozei de tolperison.

Tolperisonul potențează efectele acidului niflomic; de aceea, trebuie luată în considerare reducerea dozei de acid niflomic sau alte AINS în cazul administrării concomitente.

[textul de mai jos trebuie șters, conform relevanței]

~~Tolperisonul nu influențează efectele alcoolului etilic asupra SNC.~~

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

[textul de mai jos trebuie inserat]

Pacienții care prezintă amețeli, somnolență, tulburare a atenției, epilepsie, vedere încețoșată sau slăbiciune musculară în timpul tratamentului cu tolperison trebuie să consulte cu medicul.

4.8 Reacții adverse

[textul de mai jos trebuie inserat]

Profilul de siguranță al comprimatelor care conțin tolperison este susținut de date privind peste 12000 pacienți.

Conform acestor date, clasificările pe aparate, sisteme și organe cel mai frecvent implicate sunt afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat, tulburări generale, tulburări ale sistemului nervos și tulburări gastro-intestinale.

În datele după punerea pe piață, reacțiile adverse de hipersensibilitate asociate cu administrarea

tolperisonului reprezintă aproximativ 50-60% din cazurile raportate. Majoritatea cazurilor reprezintă afecțiuni ușoare și autolimitate. Reacții de hipersensibilitate care pun viața în pericol sunt raportate foarte rar.

confuzie (foarte rar),
hiperhidroză (rar)

[textul de mai jos trebuie șters, conform relevanței]

~~Nu a fost înregistrat niciun caz de hipersensibilitate cu rezultat letal după tratamentul cu tolperison.~~

~~Deși tolperisonul este un compus cu acțiune centrală, nu induce sedarea. Ca urmare, preparatul poate fi combinat cu sedative, hipnotice și tranchilizante.~~

5.2 Proprietăți farmacocinetice

[textul de mai jos trebuie inserat]

Alimentația cu conținut ridicat de grăsimi crește biodisponibilitatea tolperisonului administrat pe cale orală cu aproximativ 100% și crește concentrația plasmatică maximă cu aproximativ 45% comparativ cu postul alimentar, întârziind timpul până la atingerea acesteia cu aproximativ 30 minute.

PROSPECT (MEDICAMENTE CU ADMINISTRARE ORALEĂ CARE CONȚIN TOLPERISON)

[textul de mai jos trebuie inserat în capitolele relevante]

1. Ce este {denumirea comercială} și pentru ce se utilizează

Tolperisonul este un medicament care acționează asupra sistemului nervos central. Este pentru tratamentul tonusului musculaturii scheletice crescut patologic după un accident vascular cerebral la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați {denumirea comercială}

Nu utilizați {denumirea comercială}

Dacă sunteți alergic la substanța activă (clorhidrat de tolperison), la medicamente care conțin eperison sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Reacții de hipersensibilitate:

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent pe parcursul experienței după punerea pe piață a medicamentelor care conțin tolperison (substanța activă a {denumirea comercială}) au fost reacții de hipersensibilitate. Reacțiile de hipersensibilitate au variat de la reacții ușoare la nivelul pielii la reacții sistemice severe (de exemplu șoc alergic).

Se pare că femeile, pacienții mai în vârstă sau cei tratați concomitent cu alte medicamente (în principal cu AINS) prezintă un risc mai mare de a prezenta reacții de hipersensibilitate. De asemenea, pacienții cu antecedente de alergii la medicamente, boli sau afecțiuni alergice (cum sunt atopia, febra fânului, astmul bronșic, dermatita atopică cu nivele mari ale IgE în ser, urticaria) sau cei care suferă în același timp de infecții virale sunt supuși unui risc mai mare de a prezenta reacție alergică la acest medicament.

Primele semne ale hipersensibilității sunt: înroșirea feței, erupție trecătoare pe piele, mâncărime severă la nivelul pielii (cu noduli), respirație șuierătoare, respirație dificilă, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultate la înghițire, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, scăderea rapidă a tensiunii arteriale.

Dacă simțiți aceste simptome, opriți imediat administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau camerei de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă ați avut vreodată o reacție alergică la tolperison, nu trebuie să utilizați acest medicament.

Dacă prezentați o alergie cunoscută la lidocaină, riscul de a prezenta alergie la tolperison este mai mare. În acest caz, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului.

Copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea tolperisonului la copii și adolescenți.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă prezentați amețeli, somnolență, tulburări de atenție, epilepsie, vedere încetșoșată sau slăbiciune musculară în timp ce utilizați *{denumirea comercială}*, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Tolperison comprimate filmate

Medicamentul trebuie administrat după mese, cu un pahar cu apă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea tolperisonului la copii și adolescenți.

Pacienți cu insuficiență renală

Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcției rinichilor și a bolii dumneavoastră pe parcursul tratamentului cu *{denumirea comercială}* deoarece a fost observată o frecvență mai mare a reacțiilor adverse la acest grup de pacienți. Dacă aveți probleme renale severe, nu trebuie să luați acest medicament.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcției ficatului și a bolii dumneavoastră pe parcursul tratamentului cu Tolperison deoarece a fost observată o frecvență mai mare a reacțiilor adverse la acest grup de pacienți. Dacă aveți probleme severe ale ficatului, nu trebuie să luați acest medicament.

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse rare

...transpirații abundente

...

Reacții adverse foarte rare

...confuzie, reacție alergică severă (șoc alergic)