

PRÍLOHA III
VÝZNAMNÉ ČASTI SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU
A PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

Poznámka: Tieto zmeny a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov sú platné v čase vydania rozhodnutia Komisie.

Po vydaní rozhodnutia Komisie príslušné vnútroštátne orgány podľa potreby aktualizujú informácie o lieku.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (PERORÁLNE FORMY S OBSAHOV TOLPERIZÓNU)

4.1 Terapeutické indikácie

[v súčasnosti schválené indikácie majú byť odstránené a nahradené nasledovným]

- Symptomatická liečba spasticity po cievnej mozgovej príhode u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[nižšie uvedené znenie má byť pridané]

...

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť tolperizónu u detí nebola stanovená.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Skúsenosť u pacientov s poruchou funkcie obličiek je limitovaná a v tejto skupine pacientov bola pozorovaná zvýšená frekvencia výskytu nežiaducich účinkov. Preto sa u pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek odporúča individuálna titrácia so starostlivým sledovaním pacientovho stavu a funkcie obličiek. Užívanie tolperizónu sa neodporúča pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Skúsenosť u pacientov s poruchou funkcie pečene je limitovaná a v tejto skupine pacientov bola pozorovaná zvýšená frekvencia výskytu nežiaducich účinkov. Preto sa u pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene odporúča individuálna titrácia so starostlivým sledovaním pacientovho stavu a funkcie pečene. Užívanie tolperizónu sa neodporúča pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene.

Spôsob podania

Liek sa má užiť po jedle a zapíť pohárom vody.

Nedostatočný príjem potravy môže znížiť biologickú dostupnosť tolperizónu.

4.3 Kontraindikácie

[nižšie uvedené znenie má byť pridané]

Precitlivosť na liečivo tolperizón alebo na chemicky podobný eperizón, alebo na akúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

...

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[nižšie uvedené znenie má byť pridané]

Reakcie z precitlivosti

Počas skúseností s tolperizónom po uvedení na trh boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami reakcie z precitlivosti. Reakcie z precitlivosti sa pohybovali od miernych kožných reakcií po

závažné systémové reakcie, vrátane anafylaktického šoku. Príznaky môžu zahŕňať erytém, vyrážku, žihľavku, pruritus, angioedém, tachykardiu, hypotenziu alebo dyspnoe.

Ženy, pacienti s precitlivosťou na iné lieky alebo s alergiou v anamnéze môžu podliehať zvýšenému riziku.

V prípade známej precitlivosti na lidokaín je oprávnená zvýšená opatrnosť pri podávaní tolperizónu z dôvodu možnosti skrížených reakcií.

Pacienti majú byť poučení, aby naďalej pozorne sledovali výskyt akýchkoľvek symptómov kompatibilných s precitlivosťou a ukončili užívanie tolperizónu a vyhľadali ihneď lekársku pomoc, ak sa tieto symptómy objavia.

Tolperizón nesmie byť znovu podaný po prejave precitlivosti na tolperizónu.

...

4.5 Liekové a iné interakcie

[nižšie uvedené znenie má byť pridané]

Farmakokinetické štúdie liekových interakcií s CYP2D6 substrátom dextrometorfánu naznačujú, že súbežné podávanie tolperizónu môže zvýšiť hladinu liekov v krvi, ktoré sú metabolizované prevažne CYP2D6, ako sú tioridazín, tolterodín, venlafaxín, atomoxetín, deszipramín, dextrometorfán, metoprolol, nebivolol a perfenazín.

In vitro pokusy na ľudských pečenejých mikrozómoch a ľudských hepatocytoch nenaznačujú významnú inhibíciu alebo indukciu iných CYP izoenzýmov (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Zvýšenie expozície tolperizónu sa po súčasnom podaní CYP2D6 substrátov a/alebo iných liekov kvôli rozmanitosti metabolických dráh tolperizónu nepredpokladá.

Biologická dostupnosť tolperizónu sa znižuje, ak sa užije bez jedla, preto sa odporúča dôsledné podávanie vo vzťahu k jedlu (pozri tiež časti 4.2 a 5.2).

Hoci tolperizón je centrálna pôsobiaca látka, jeho potenciál spôsobiť sedáciu je nízky. V prípade súbežného podávania s inými centrálna pôsobiacimi myorelaxanciami sa musí vziať do úvahy zníženie dávky tolperizónu.

Tolperizón zosilňuje účinok kyseliny niflumovej, preto treba zvážiť zníženie dávky kyseliny niflumovej alebo iných nesteroidných antireumatík v prípade súbežného podávania.

[nižšie uvedené znenie má byť odstránené, ak je relevantné]

~~Tolperizón neovplyvňuje účinky alkoholu na CNS.~~

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

[nižšie uvedené znenie má byť pridané]

...

Pacienti, ktorí trpia závratmi, ospalosťou, poruchou pozornosti, epilepsiou, majú rozmazané videnie alebo svalovú slabosť, sa majú počas užívania tolperizónu poradiť so svojím lekárom.

4.8 Nežiaduce účinky

[nižšie uvedené znenie má byť pridané]

Bezpečnostný profil tabliet s obsahom tolperizónu je podporený údajmi od viac ako 12 000 pacientov. Podľa týchto údajov sú najčastejšie dotknutými triedami orgánových systémov poruchy kože a podkožného tkaniva, celkové poruchy, poruchy nervového systému a poruchy gastrointestinálneho traktu.

V údajoch po uvedení na trh tvoria reakcie z precitlivenosti spojené so záznamom podania tolperizónu asi 50-60 % hlásených prípadov. Väčšina týchto prípadov predstavuje nezávažné a spontánne odznievajúce stavy. Život ohrozujúce reakcie z precitlivenosti sú hlásené veľmi zriedkavo.

...

zmätenosť (veľmi zriedkavé),
nadmerné potenie (zriedkavé)

...

[nižšie uvedené znenie má byť odstránené, ak je relevantné]

~~Po liečbe tolperizónom nebol zaznamenaný žiadny prípad precitlivenosti s fatálnymi následkami.~~

~~Hoci je tolperizón centrálna pôsobiacia látka, nevyvoláva sedáciu. Preto môže byť prípravok kombinovaný so sedatívami, hypnotikami a trankvilizérmi.~~

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

[nižšie uvedené znenie má byť pridané]

...

Jedlo s vysokým obsahom tuku zvyšuje biologickú dostupnosť perorálne podávaného tolperizónu približne o 100 % a zvyšuje maximálne plazmatické koncentrácie približne o 45 % v porovnaní so stavom nalačno, oddiaľujúc čas dosiahnutia maximálnych plazmatických koncentrácií približne o 30 minút.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV (PERORÁLNE FORMY S OBSAHO M TOLPERIZÓNU)

[nižšie uvedené znenie má byť pridané v daných častiach]

1. Čo je {vymyslený názov} a na čo sa používa

Tolperizón je liek, ktorý pôsobí na centrálny nervový systém. Je určený na liečbu patologicky zvýšeného tonusu kostrového svalstva po cievnej mozgovej príhode u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete {vymyslený názov}

Neužívajte {vymyslený názov}

Ak ste alergický na liečivo (hydrochlorid tolperizónu) alebo na lieky s obsahom eperizónu alebo na akúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

...

Upozornenia a opatrenia

...

Reakcie z precitlivenosti:

Počas skúseností s liekmi s obsahom tolperizónu (liečivo {vymyslený názov}) po uvedení na trh boli najčastejšie hlásenými vedľajšími účinkami reakcie z precitlivenosti.

Reakcie z precitlivenosti sa pohybovali od miernych kožných reakcií po závažné systémové reakcie (napr. alergický šok).

Zdá sa, že u žien, pacientov vo vyššom veku alebo liečených súčasne liekmi (predovšetkým nesteroidnými antireumatikami) je vyššie riziko vzniku reakcií z precitlivenosti. Zdá sa, že aj pacienti s alergiou na lieky alebo alergickými ochoreniami alebo stavmi (ako je atopia: senná nádcha, astma, atopický ekzém s vysokou hladinou sérového IgE, žihľavka) v anamnéze, alebo ktorí trpia vírusovými infekciami, majú vyššie riziko vzniku alergickej reakcie na tento liek.

Skoré príznaky precitlivenosti sú: začervenanie, vyrážka, silné svrbenie kože (s vyvýšenými hrčkami), sipot, ťažkosti s dýchaním s alebo bez opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní, zrýchlený tep srdca, nízky krvný tlak, rýchly pokles krvného tlaku.

Ak pociťujete tieto príznaky, okamžite prestaňte užívať tento liek a kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak ste niekedy mali alergickú reakciu na tolperizón, nesmiete užívať tento liek.

Ak máte potvrdenú alergiu na lidokaín, máte vyššie riziko alergie na tolperizón. V tomto prípade sa poraďte so svojim lekárom pred začiatkom liečby.

Deti a dospelávajúci

Bezpečnosť a účinnosť tolperizónu u detí nebola stanovená.

...

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

...

Ak trpíte závratmi, ospalosťou, poruchou pozornosti, epilepsiou, máte rozmazané videnie alebo svalovú slabosť počas užívania {vymyslený názov}, poraďte sa so svojim lekárom.

3. Ako užívať Tolperisone filmom obalenú tabletu

...

Tento liek sa má užiť po jedle a zapíť pohárom vody.

...

Použitie u detí a dospelávajúcích

Bezpečnosť a účinnosť tolperizónu u detí nebola stanovená.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pravidelné lekárske prehliadky budú počas liečby {Vymyslený názov} obsahovať častejšie sledovanie funkcie obličiek a Vášho stavu, pretože u tejto skupiny pacientov bola pozorovaná vyššia frekvencia výskytu nežiaducich účinkov. Ak máte závažné problémy s obličkami, nesmiete tento liek užívať.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Pravidelné lekárske prehliadky budú počas liečby {Vymyslený názov} obsahovať častejšie sledovanie funkcie pečene a Vášho stavu, pretože u tejto skupiny pacientov bola pozorovaná vyššia frekvencia výskytu nežiaducich účinkov. Ak máte závažné problémy s pečeňou, nesmiete tento liek užívať.

4. Možné vedľajšie účinky

...

Zriedkavé vedľajšie účinky

...zvýšené potenie

...

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

...zmätenosť, závažná alergická reakcia (alergický šok)

...