

**PRILOGA III**  
**USTREZNA POGLAVJA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**  
**IN NAVODILA ZA UPORABO**

**Opomba: Te spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so veljavne ob izdaji odločbe Komisije**

**Pristojni nacionalni organi bodo po odločbi Komisije posodobili informacije o zdravilu v skladu z zahtevami.**

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (PERORALNE FARMACEVTSKE OBLIKE, KI VSEBUJEJO TOLPERIZON)**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

*[trenutno odobrene indikacije je treba izbrisati in nadomestiti z naslednjim besedilom]*

- simptomatsko zdravljenje spastičnosti po možganski kapi pri odraslih.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

*[treba je vstaviti naslednje besedilo]*

...

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost tolperizona pri otrocih nista bili dokazani.

#### *Bolniki z okvaro ledvic*

Izkušenj pri bolnikih z okvaro ledvic je malo in v tej skupini bolnikov so opazili večjo pogostnost pojavljanja neželenih učinkov. Zato je pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic priporočljiva individualna titracija s skrbnim spremljanjem bolnikovega stanja in delovanja ledvic. Uporaba tolperizona ni priporočljiva pri bolnikih s hudo okvaro ledvic.

#### *Bolniki z okvaro jeter*

Izkušenj pri bolnikih z okvaro jeter je malo in v tej skupini bolnikov so opazili večjo pogostost pojavljanja neželenih učinkov. Zato je pri bolnikih z zmerno okvaro jeter priporočljiva individualna titracija s skrbnim spremljanjem bolnikovega stanja in delovanja jeter. Uporaba tolperizona ni priporočljiva pri bolnikih s hudo okvaro jeter.

#### Način uporabe

Zdravilo je treba jemati po obroku hrane s kozarcem vode.

Nezadosten vnos hrane lahko zmanjša biološko uporabnost tolperizona.

### **4.3 Kontraindikacije**

*[treba je vstaviti naslednje besedilo]*

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino tolperizon ali kemijsko podoben eperizon ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

...

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

*[treba je vstaviti naslednje besedilo]*

#### *Preobčutljivostne reakcije*

V obdobju trženja zdravila so bili najpogosteje poročani neželeni učinki preobčutljivostne reakcije. Preobčutljivostne reakcije so obsegale tako blage kožne reakcije kot hude sistemske reakcije vključno z anafilaktičnim šokom. Simptomi lahko vključujejo eritem, izpuščaj, urtikarijo, pruritus, angioedem, tahikardijo, hipotenzijo in dispnejo.

Pri ženskah, bolnikih s preobčutljivostjo na druga zdravila ali alergijo v anamnezi je tveganje večje.

V primeru znane preobčutljivosti na lidokain je med dajanjem tolperizona potrebna večja previdnost zaradi možnih navzkrižnih reakcij.

Bolnikom je treba svetovati, da so pozorni za kakršne koli simptome, ki so združljivi s preobčutljivostjo in da takoj prenehajo jemati tolperizon ter poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavi kateri od tovrstnih simptomov.

Tolperizona ne smemo ponovno dajati po epizodi preobčutljivosti na tolperizon.

...

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

*[treba je vstaviti naslednje besedilo]*

Farmakokinetične študije medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, in sicer z dekstrometorfanom, ki je substrat CYP2D6, nakazujejo, da sočasno dajanje s tolperizonom lahko poveča koncentracijo učinkovin, ki se presnavljajo predvsem s CYP2D6, kot so tioridazin, tolterodin, venlafaksin, atomoksetin, desipramin, dekstrometorfan, metoprolol, nebivolol, perfenazin.

*In vitro* poskusi na humanih jetrnih mikrosomih in humanih hepatocitih niso pokazali značilnega zaviranja ali indukcije drugih izoencimov CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Zaradi raznolikosti presnovnih poti tolperizona ni pričakovati povečanja izpostavljenosti tolperizonu po sočasnem dajanju s substrati CYP2D6 in/ali drugimi učinkovinami.

Biološka uporabnost tolperizona je zmanjšana, kadar se jemlje brez hrane, zato je priporočljivo dosledno jemanje v povezavi z obroki hrane (glejte tudi poglavji 4.2 in 5.2).

Čeprav je tolperizon spojina z osrednjim delovanjem, je možnost, da bi povzročil sedacijo, majhna. V primeru sočasnega dajanja z drugimi osrednje delujočimi mišičnimi relaksanti, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka tolperizona.

Tolperizon ojača učinek niflumske kisline, zato je v primeru sočasnega dajanja treba razmisliti o zmanjšanju odmerka niflumske kisline ali drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila (NSAID).

*[treba je izbrisati naslednje besedilo, kot je primerno]*

~~Tolperizon ne vpliva na učinke alkohola na CŽS.~~

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

*[treba je vstaviti naslednje besedilo]*

...

Bolniki, pri katerih se med jemanjem tolperizona pojavi omotica, somnolenca, motnja pozornosti, epilepsija, zamegljen vid ali mišična šibkost, se morajo posvetovati s svojim zdravnikom.

#### **4.8 Neželeni učinki**

*[treba je vstaviti naslednje besedilo]*

Varnostni profil tablet, ki vsebujejo tolperizon, je podprt s podatki, zbranimi na več kot 12.000 bolnikih.

Po teh podatkih so najpogosteje obravnavani organski sistemi bolezni kože in podkožja, splošne

težave, boleznj živčevja in boleznj prebavil.

V podatkih iz obdobja trženja predstavljajo preobčutljivostne reakcije, povezane z dajanjem tolperizona, 50 – 60 % delež primerov, o katerih so poročali. Večina primerov ni izraženih kot resnih in izzvenijo sami. O življenjsko nevarnih preobčutljivostnih reakcijah so poročali zelo redko.

...

zmedenost (zelo redki),  
čezmerno znojenje (redki)

...

*[treba je izbrisati naslednje besedilo, kot je primerno]*

Primeri preobčutljivosti s smrtnim izidom po zdravljenju s tolperizonom niso zabeležili.

~~Kljub temu, da je tolperizon osrednje delujoča spojina, ne sproža sedacije. Zato je možno zdravilo kombinirati z drugimi sedativi, hipnotiki in pomirjevali.~~

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

*[treba je vstaviti naslednje besedilo]*

...

Obrok z veliko vsebnostjo maščob poveča biološko uporabnost peroralno danega tolperizona za približno 100 % in poveča plazemsko koncentracijo za približno 45 %, v primerjavi s pogoji na tešče, ter odloži čas največje plazemske koncentracije za približno 30 minut.

## NAVODILO ZA UPORABO (PERORALNE FARMACEVTSKE OBLIKE, KI VSEBUJEJO TOLPERIZON)

*[v ustrezna poglavja je treba vstaviti naslednje besedilo]*

### 1. Kaj je zdravilo *{Izmišljeno ime zdravila}* in za kaj ga uporabljamo

Tolperizon je zdravilo, ki deluje na osrednji živčni sistem. Uporablja se pri odraslih za zdravljenje bolezensko povečanega tonusa skeletnih mišic po možganski kapi.

### 2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo *{Izmišljeno ime zdravila}*

#### Ne jemljite zdravila *{Izmišljeno ime zdravila}*

Če ste alergični na zdravilno učinkovino (tolperizonijev klorid) ali zdravila, ki vsebujejo eperizon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

...

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

...

Preobčutljivostne reakcije:

V obdobju trženja zdravil, ki vsebujejo tolperizon (zdravilna učinkovina v zdravilu *{Izmišljeno ime zdravila}*) so kot o najpogostejših neželenih učinkih poročali o preobčutljivostnih reakcijah. Preobčutljivostne reakcije so bile tako blage kožne reakcije kot resne sistemske reakcije (npr. alergijski šok).

Pri ženskah, starejših bolnikih ali tistih, ki se sočasno zdravijo z drugimi zdravili (zlasti z

nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID)), obstaja večje tveganje za pojav preobčutljivostnih reakcij. Prav tako kaže, da obstaja pri bolnikih z alergijami na zdravila ali alergijskimi boleznimi ali stanji (kot so atopija, seneni nahod, astma, atopični dermatitis z veliko vrednostjo IgE v krvi, urtikarija) v anamnezi ali pri tistih, ki imajo sočasno prisotno virusno okužbo, večje tveganje za pojav alergijske reakcije na to zdravilo.

Zgodnji znaki preobčutljivosti so: rdečica, izpuščaj, hudo srbenje kože (z izboklimi oteklinami), sopenje, težave z dihanjem z ali brez otekanja obraza, ustnic, jezika in/ali grla, težave s požiranjem, hiter srčni utrip, nizek krvni tlak, nagel padec krvnega tlaka.

Če se kateri koli od teh simptomov pojavi pri vas, takoj prenehajte jemati to zdravilo in obvestite zdravnika ali najbližji oddelek nujne medicinske pomoči.

Če ste kdaj koli imeli alergijsko reakcijo na tolperizon, ne smete jemati tega zdravila.

Če imate znano alergijo na lidokain, obstaja večja verjetnost, da ste alergični na tolperizon. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom pred začetkom zdravljenja.

### Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost tolperizona pri otrocih nista bili dokazani.

...

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

...

Če se med jemanjem zdravila *{Izmišljeno ime zdravila}* pri vas pojavi omotica, bolezenska zaspanost, motnja pozornosti, epilepsija, zamegljen vid ali mišična šibkost, se posvetujte z zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo *{Izmišljeno ime zdravila}*

...

Vzemite zdravilo po obroku hrane s kozarcem vode.

...

### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost tolperizona pri otrocih nista bili dokazani.

### Bolniki z okvaro ledvic

Vaš redni zdravniški nadzor bo vključeval pogosto spremljanje delovanja ledvic in vašega stanja med zdravljenjem z zdravilom *{Izmišljeno ime zdravila}*, ker so pri tovrstni skupini bolnikov zabeležili večjo pogostost pojavljanja neželenih učinkov. Če imate hude težave z ledvicami, tega zdravila ne smete jemati.

### Bolniki z okvaro jeter

Vaš redni zdravniški nadzor bo vključeval pogosto spremljanje delovanja jeter in vašega stanja med zdravljenjem z zdravilom *{Izmišljeno ime zdravila}*, ker so pri tovrstni skupini bolnikov zabeležili večjo pogostost pojavljanja neželenih učinkov. Če imate hude težave z jetri, tega zdravila ne smete jemati.

...

### 4. Možni neželeni učinki

...

#### *Redki neželeni učinki*

...čezmerno znojenje

...

#### *Zelo redki neželeni učinki*

...zmedenost, huda alergijska reakcija (alergijski šok)

...