

BILAGA III

RELEVANTA AVSNITT AV PRODUKTRESUMÉ OCH BIPACKSEDEL

**Anm.: Dessa ändringar av produktresumén och bipacksedeln gäller vid
tidpunkten för kommissionens beslut.**

**Efter kommissionens beslut kommer behöriga myndigheter i
medlemsstaterna att vid behov uppdatera produktinformationen.**

PRODUKTRESUMÉ

(ORALA FORMULERINGAR INNEHÅLLANDE TOLPERISON)

4.1 Terapeutiska indikationer

[de nuvarande godkända indikationerna ska tas bort och ersättas av följande]

- Symtomatisk behandling av spasticitet hos vuxna efter stroke.

4.2 Dosering och administreringsätt

[formuleringen nedan bör införas]

...

Pediatrik population

Säkerheten och effekt av tolperison hos barn har ej fastställts.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Erfarenhet hos patienter med nedsatt njurfunktion är begränsad och en högre frekvens av biverkningar har observerats hos denna patientgrupp. Därför rekommenderas individuell dositering med noggrann övervakning av allmäntillstånd och njurfunktion hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion. Användning av tolperison rekommenderas ej till patienter med svårt nedsatt njurfunktion.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Erfarenhet hos patienter med nedsatt leverfunktion är begränsad och en högre frekvens av biverkningar har observerats hos denna patientgrupp. Därför rekommenderas individuell dositering med noggrann övervakning av allmäntillstånd och leverfunktion hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion. Användning av tolperison rekommenderas ej till patienter med svårt nedsatt leverfunktion.

Administreringsätt

Läkemedlet ska tas efter måltid med ett glas vatten.

Otillräckligt matintag kan minska biotillgängligheten av tolperison.

4.3 Kontraindikationer

[formuleringen nedan bör införas]

Överkänslighet mot den aktiva substansen tolperison eller det kemiskt liknande epersion eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

...

4.4 Varningar och försiktighet

[formuleringen nedan bör införas]

Överkänslighetsreaktioner

Erfarenheter efter marknadsföringen av tolperison visar att den mest frekvent rapporterade biverkan var överkänslighetsreaktioner. Överkänslighetsreaktioner varierade från milda hudreaktioner till svåra systemiska reaktioner inkluderande anafylaktisk chock. Symtomen kan inkludera erytem, utslag, urtikaria, klåda, angioödem, takykardi, hypotension eller dyspné.

Kvinnor, patienter med överkänslighet mot andra läkemedel eller med tidigare allergi kan vara utsatta för en högre risk.

Vid känd överkänslighet mot lidokain är ökad försiktighet vid administrering av tolperison berättigad på grund av möjlig korsreaktion.

Patienter bör rådas att vara uppmärksamma på symtom förenliga med överkänslighet och att sluta använda tolperison och genast söka medicinsk rådgivning om sådana symtom skulle uppstå.

Tolperison ska inte administreras igen efter en episod av överkänslighet mot tolperison.

...

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[formuleringen nedan bör införas]

Studier av farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner med CYP2D6-substratet dextrometorfan indikerar att samtidig administrering av tolperison kan öka nivåerna i blodet av läkemedel som till största delen metaboliseras av CYP2D6 såsom tioridazin, tolterodin, venlafaxin, atomoxetin, desipramin, dextrometorfan, metoprolol, nebivolol, perfenazin.

In vitro experiment på humana levermikrosomer och humana hepatocyter visade inte signifikant inhibering eller inducering av andra CYP-isoenzymer (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Ökning av tolperisonexponering är inte väntad vid samtidig administrering av CYP2D6-substrat och/eller andra läkemedel på grund av tolperisons många metaboliska vägar.

Biotillgängligheten av tolperison minskar när den tas utan mat. Därför rekommenderas konsekvent administration i samband med måltider (se även avsnitt 4.2 och 5.2).

Även om tolperison är ett central verkande medel är dess potential att orsaka sedering låg. Vid samtidig administrering tillsammans med andra centralt verkande muskelavslappande medel bör en dosreduktion av tolperison övervägas.

Tolperison potentierar effekten av nifluminsyra. Därför bör dosreduktion av nifluminsyra eller andra NSAID övervägas vid samtidig administrering.

[formuleringen nedan bör tas bort, om relevant]

~~Tolperison påverkar inte CNS-effekterna av alkohol~~

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

[formuleringen nedan bör införas]

...

Patienter som upplever yrsel, somnolens, koncentrationssvårigheter, epilepsi, dimsyn eller muskelsvaghet medan de tar tolperison ska konsultera läkare.

4.8 Biverkningar

[formuleringen nedan bör införas]

Säkerhetsprofilen för tabletter innehållande tolperison stöds av data från mer än 12 000 patienter. Enligt dessa data är de mest frekvent berörda systemiska organklasserna sjukdomar i hud och subkutan

vävnad, allmänna sjukdomar, neurologiska sjukdomar och gastrointestinala sjukdomar.

I data inhämtad efter marknadsföring står överkänslighetsreaktioner för ungefär 50-60% av de rapporterade fallen. Majoriteten av fallen beskriver icke-allvarliga och självbegränsande tillstånd. Livshotande överkänslighetsreaktioner rapporteras mycket sällan.

...

förvirring (mycket sällsynt)

hyperhidros (sällsynt)

...

[formuleringen nedan bör tas bort, om relevant]

~~Inget fall av överkänslighetsreaktion med dödlig utgång efter behandling med tolperison har registrerats.~~

~~Även om tolperison är ett central verkande ämne inducerar det inte sedation. Därför kan beredningen kombineras med sedativa, sömnmedel och lugnande medel.~~

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

[formuleringen nedan bör införas]

...

Måltider med högt fettinnehåll ökar biotillgängligheten av oralt administrerat tolperison med ungefär 100% och ökar den högsta koncentrationen i plasma med ungefär 45% jämfört med fastande förhållanden som försenar tiden till högsta koncentration med ungefär 30 minuter.

BIPACKSEDEL (ORALA FORMULERINGAR INNEHÅLLANDE TOLPERISON)

[formuleringen nedan bör införas i relevant avsnitt]

1. Vad { fantasinamn} är och vad det används för

Tolperison är ett läkemedel som utövar sin effekt på det centrala nervsystemet. Det används hos vuxna för behandling av onormalt förhöjd spänning i musklerna (muskeltonus) efter en stroke.

2. Vad du behöver veta innan du tar {fantasinamn}

Ta inte {fantasinamn}

Om du är allergisk mot den aktiva substansen (tolperisonhydroklorid) eller mot läkemedel som innehåller eperison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

...

Varningar och försiktighet

...

Överkänslighetsreaktioner:

Under tiden som läkemedel innehållande tolperison (den aktiva substansen i {fantasinamn}) funnits på marknaden har man sett att de mest frekvent rapporterade biverkningarna är överkänslighetsreaktioner. Överkänslighetsreaktionerna varierar från milda hudreaktioner till svåra allergiska reaktioner som påverkar hela eller stora delar av kroppen (t.ex. allergisk chock).

Kvinnor, äldre patienter, eller samtidig behandling med läkemedel (främst så kallade icke-selektiva antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel, NSAID) verkar ge en högre risk för

överkänslighetsreaktioner. Dessutom verkar patienter med tidigare läkemedelsallergi, allergiska sjukdomar eller tillstånd (såsom atopier: hösnuva, astma, kontakteksem med högt IgE i serum, nässelutslag), eller samtidiga virusinfektioner, ha en högre risk för allergisk reaktion mot detta läkemedel.

Tidiga tecken på överkänslighet är: rodnad, utslag, svår klåda på huden (med upphöjda knölar), väsande andning, svårigheter att andas med eller utan svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, svårighet att svälja, snabba hjärtslag, lågt blodtryck, snabbt blodtrycksfall. Sluta omedelbart ta läkemedlet och kontakta läkare eller närmaste akutmottagning om du känner av dessa symtom .
Använd inte detta läkemedel om du tidigare har haft allergisk reaktion mot tolperison.

Om du är allergisk mot lidokain har du en högre risk att vara allergisk mot tolperison. Om så är fallet tala med läkare innan behandlingen påbörjas.

Barn och ungdomar

Säkerheten av effekten av tolperison hos barn har inte fastställts.

...

Körförmåga och användning av maskiner

...

Om du upplever yrsel, sömnhet, koncentrationssvårigheter, epilepsi, dimsyn eller muskelsvaghet när du tar *{fantasinamn}* ta kontakt med din läkare.

3. Hur du tar tolperison filmdragerad tablett

...

Läkemedlet ska tas efter måltid med ett glas vatten.

...

Användning för barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av tolperison hos barn har inte fastställts.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Under behandling med *{fantasinamn}* kommer din regelbundna medicinska uppföljning inkludera övervakning av njurfunktion och ditt allmäntillstånd eftersom en högre frekvens av biverkningar har observerats i denna patientgrupp. Om du har allvarliga njurproblem ska du inte ta detta läkemedel.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Under behandling med *{fantasinamn}* kommer din regelbundna medicinska uppföljning inkludera övervakning av leverfunktion och ditt allmäntillstånd eftersom en högre frekvens av biverkningar har observerats i denna patientgrupp. Om du har allvarliga leverproblem ska du inte ta detta läkemedel.

...

4. Eventuella biverkningar

...

Sällsynta biverkningar

...ökad svettning

Mycket sällsynta biverkningar

...förvirring, svår allergisk reaktion (allergisk chock)