

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la tolpirisone, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Surdosage en tolpirisone

Sur la base de l'analyse des données issues d'un centre anti-poison suisse concernant le surdosage en tolpirisone chez des patients prenant ce médicament en monothérapie ou en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens, le PRAC recommande de mettre à jour les informations relatives au surdosage de la tolpirisone dans les informations sur les médicaments contenant de la tolpirisone.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la tolpirisone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la tolpirisone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique du PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la tolpirisone sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.9 Surdosage

Les symptômes de surdosage peuvent inclure : somnolence, symptômes gastro-intestinaux (nausée, vomissement, douleur épigastrique), tachycardie, hypertension, bradykinésie et vertiges. Des cas de convulsions, dépression respiratoire, apnée et coma ont été rapportés lors d'atteintes sévères.

Il n'existe pas d'antidote spécifique de la tolpérisone. Il est recommandé d'instaurer un traitement symptomatique.

Notice

- Rubrique 3. Si vous avez pris plus de X que vous n'auriez dû :

Les symptômes de surdosage peuvent inclure : somnolence, symptômes gastro-intestinaux (tels que des nausées, vomissements, douleurs dans la partie supérieure de l'estomac), rythme cardiaque rapide, élévation de la pression artérielle, lenteur des mouvements et sensations de vertige (étourdissements). Des cas de convulsion, ralentissement ou arrêt de la respiration et coma ont été rapportés lors d'atteintes sévères.

En cas de surdosage, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un service d'urgence.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Janvier 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	15 mars 2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	14 mai 2020