

ANNEXE III
SECTIONS IMPORTANTES DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
ET NOTICE

Note: Les présentes modifications du résumé des caractéristiques du produit et de l'étiquetage sont valides au moment de la décision de la Commission.

Une fois la décision de la Commission connue, les autorités compétentes nationales mettront à jour de manière adéquate les informations relatives au médicament.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (FORMULATIONS ORALES CONTENANT TOLPÉRISONE)

4.1 Indications thérapeutiques

[les indications actuellement approuvées devront être effacées et remplacées par les suivantes]

- Traitement symptomatique de la spasticité après un accident vasculaire cérébral chez les adultes.

4.2 Posologie et mode d'administration

[insérer le texte ci-dessous]

...

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de la tolperisone chez les enfants non pas été établies.

Patients souffrant d'insuffisance rénale

Les données chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sont limitées et une plus grande fréquence d'effets indésirables a été observée dans ce groupe de patients. Par conséquent, la posologie doit être adaptée individuellement sous étroite surveillance clinique et de la fonction rénale chez les patients souffrant d'insuffisance rénale modérée. L'usage de la tolperisone est déconseillé chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Patients souffrant d'insuffisance hépatique

Les données chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sont limitées et une plus grande fréquence d'effets indésirables a été observée dans ce groupe de patients. Par conséquent, la posologie doit être adaptée individuellement sous étroite surveillance clinique et de la fonction hépatique chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique modérée. L'utilisation de la tolperisone est déconseillée chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère.

Mode d'administration

Le médicament doit être pris après les repas avec un verre d'eau.

Une ingestion insuffisante de nourriture peut réduire la biodisponibilité de la tolperisone.

4.3 Contre-indications

[insérez le texte ci-dessous]

Hypersensibilité à la substance active (tolperisone) ou à l'épérisone chimiquement similaire ou bien à tout excipient listé dans la rubrique 6.1.

...

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[insérez le texte ci-dessous]

Réactions d'hypersensibilité

Les effets indésirables les plus souvent signalés après la commercialisation de la tolperisone ont été des réactions d'hypersensibilité. Les réactions d'hypersensibilité peuvent aller de réactions cutanées

d'intensité légère à des réactions systémiques sévères comprenant le choc anaphylactique. Elles peuvent se manifester sous forme d'érythème, éruption cutanée, urticaire, prurit, angioédème, tachycardie, hypotension ou dyspnée.

Les femmes, les patients avec antécédents d'hypersensibilité à d'autres médicaments ou ayant des antécédents allergiques, ont un risque plus élevé.

En cas d'hypersensibilité reconnue à la lidocaïne, une vigilance accrue au cours de l'administration de la tolpérisone est nécessaire à cause de possibles réactions croisées.

Les patients doivent être informés sur les symptômes compatibles avec l'hypersensibilité et doivent rester vigilants à l'apparition des symptômes et doivent arrêter le traitement par la tolpérisone et demander immédiatement conseil à leur médecin en cas d'apparition de ces symptômes.

La tolpérisone ne doit être réadministrée après un épisode d'hypersensibilité à la tolpérisone.

...

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[insérez le texte ci-dessous]

Les études des interactions pharmacocinétiques avec le dextrométhorphan, substrat de CYP2D6, indiquent que la co-administration de la tolpérisone peut faire augmenter les taux sanguins des médicaments qui sont surtout métabolisés par le CYP2D6 comme la thioridazine, toltérodine, venlafaxine, atomoxétine, désipramine, dextrométhorphan, métoprolol, nébivolol, perphénazine.

Les études in vitro sur les microsomes hépatiques et les hépatocytes de l'homme n'ont pas indiqué d'inhibition significative ou d'induction d'autres isoenzymes CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

L'augmentation de l'exposition à la tolpérisone après l'administration concomitante de substrats de CYP2D6 et/ou d'autres médicaments n'est pas attendue compte tenu de la diversité des voies métaboliques de la tolpérisone.

La biodisponibilité de la tolpérisone est réduite quand elle est ingérée sans des aliments, par conséquent il est conseillé de l'administrer de façon régulière aux heures de repas (consultez les rubriques 4.2 et 5.2).

Malgré le fait que la tolpérisone soit une substance d'action centrale, son potentiel de provoquer un effet sédatif est léger.

En cas de co-administration avec d'autres relaxants musculaires d'action centrale, la diminution de la dose de tolpérisone doit être envisagée.

La tolpérisone potentialise les effets de l'acide niflumique. En cas de co-administration une diminution de la dose de l'acide niflumique ou de tout autre AINS doit être envisagée,.

[le texte ci-dessous doit être effacé, si nécessaire]

~~La tolpérisone n'a pas d'influence sur les effets centraux de l'alcool.~~

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

[insérez le texte ci-dessous]

...

Les patients qui présentent de vertiges, une somnolence, des troubles d'attention, une épilepsie, de troubles de la vision ou de faiblesse musculaire pendant leur traitement de tolpérisone, doivent consulter leur médecin.

4.8 Effets indésirables

[insérez le texte ci-dessous]

Le profil de sécurité des comprimés contenant de la tolpérisone est appuyé par des données concernant plus de 12 000 patients.

Selon ces données, les classes de systèmes d'organes les plus fréquemment concernés sont les troubles des tissus cutanés et sous-cutanés, les troubles d'ordre général, les troubles neurologiques et gastro-intestinaux.

Dans les données après commercialisation, les réactions d'hypersensibilité associées à l'administration de tolpérisone représentent environ 50-60 % des cas signalés. La plupart des cas sont non graves et de disparition spontanée. Les cas mortelles d'hypersensibilité ont été très rarement signalés.

...

confusion (très rare),

hyperhidrose (rare)

...

[le texte ci-dessous doit être effacé, si nécessaire]

~~Nous n'avons pas observé de cas d'hypersensibilité mortelle après un traitement de tolpérisone.~~

~~Malgré le fait que la tolpérisone soit un composé d'action centrale, elle ne provoque pas de sédation. Par conséquent, la préparation peut être combinée avec des sédatifs, des hypnotiques et des tranquillisants.~~

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

[insérez le texte ci-dessous]

...

L'ingestion de repas riche en graisses augmente la biodisponibilité de la tolpérisone administrée par voie orale d'environ 100% et réduit le pic de concentration plasmatique d'environ 45% par rapport aux prises à jeun, en retardant la durée du pic d'environ 30 minutes.

NOTICE
(FORMULATIONS ORALES CONTENANT TOLPERISONE)

[le texte ci-dessous doit être inséré dans les sections pertinentes]

1. Qu'est-ce que {nom de fantaisie} et dans quel cas est-il utilisé ?

La tolpérisone est un médicament qui agit sur le système nerveux central. Il est utilisé dans le traitement de l'augmentation anormale du tonus musculaire après un accident vasculaire cérébral chez les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {nom de fantaisie} ?

Ne prenez jamais {nom de fantaisie}

- si vous êtes allergique à la substance active (hydrochloride de tolpérisone) ou à des médicaments contenant de l'épérisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

...

Avertissements et précautions

...

Réactions d'hypersensibilité :

Les données disponibles après commercialisation des médicaments contenant de la tolpérisone (substance active de {nom de fantaisie}), montrent que les effets secondaires les plus fréquemment signalés ont été des réactions allergiques. Ces réactions peuvent être des réactions cutanées d'intensité légère à des réactions généralisées sévères (par exemple le choc allergique).

Les femmes, les patients âgés, ou traités par d'autres médicaments concomitants (principalement avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) peuvent avoir plus de risques de présenter des réactions allergiques. De la même façon, les patients souffrant d'allergie médicamenteuse ou de maladies ou de conditions allergiques (comme l'atopie: le rhume des foins, l'asthme, la dermatite atopique avec un haut degré de sérum IgE, urticaire) dans leurs antécédents ou qui ont souffert d'infection virale en même temps ont plus de risques de souffrir une réaction allergique avec ce médicament.

Les premiers signes d'allergie sont : des bouffées de chaleur, une éruption cutanée, des démangeaisons sévères de la peau (avec des plaques sur la peau), une respiration sifflante, des difficultés respiratoires avec ou sans oedème du visage, des lèvres, de la langue et /ou de la gorge, des difficultés à avaler, un pouls accéléré, de l'hypotension artérielle, une chute rapide de la pression artérielle.
Si vous présentez ces symptômes, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche.
Si vous avez déjà eu des réactions allergiques à la tolpérisone, ne prenez pas ce médicament.

Si vous avez une allergie connue à la lidocaïne, vous avez un risque plus élevé d'avoir une réaction allergique à la tolpérisone. Dans ce cas, consultez votre médecin avant de commencer le traitement.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de la tolpérisone chez les enfants n'ont pas été démontrées.

...

Conduite de véhicules et utilisation de machines

...

Si vous souffrez de vertiges, de somnolence, de problèmes d'attention, d'épilepsie, de troubles de la vision ou de faiblesse musculaire au cours du traitement avec *{nom de fantaisie}*, consultez votre médecin.

3. Comment prendre la tolpérisone comprimé pelliculé

...

Ce médicament doit être pris après le repas avec un verre d'eau.

...

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité de la tolpérisone chez les enfants n'ont pas été démontrées.

Patients souffrant d'insuffisance rénale

Votre suivi médical régulier inclura un contrôle fréquent de la fonction rénale et de votre état clinique au cours du traitement avec *{nom de fantaisie}* parce qu'une plus grande fréquence d'effets indésirables a été observée dans ce groupe de patients. Si vous souffrez d'une maladie grave de reins, ne prenez pas ce médicament.

Patients souffrant d'insuffisance hépatique

Votre suivi médical régulier inclura un contrôle fréquent de la fonction du foie et de votre état clinique au cours du traitement avec la tolpérisone parce qu'une plus grande fréquence des effets indésirables a été observée dans ce groupe de patients. Si vous avez de problèmes graves du foie, ne prenez pas ce médicament.

...

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

...

Effets indésirables rares

... augmentation de la transpiration

...

Effets indésirables très rares

...confusion, réactions allergiques sévères (choc allergique)

...