

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za tolperizon, znanstveni zaključci su sljedeći:

Predoziranje tolperizonom

Na temelju analize podataka o predoziranju tolperizonom u bolesnika liječenih tolperizonom samim ili u kombinaciji s nesteroidnim protuupalnim lijekovima, koje je prijavio centar za trovanja u Švicarskoj, PRAC preporučuje ažuriranje informacija o predoziranju tolperizonom u informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže tolperizon.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za tolperizon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) tolperizon nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže tolperizon trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.9 „Predoziranje“

Simptomi predoziranja mogu uključivati somnolenciju, gastrointestinalne simptome (mučninu, povraćanje, bol u epigastriju), tahikardiju, hipertenziju, bradikineziju i vrtoglavicu. U teškim su slučajevima prijavljeni napadaji, respiratorna depresija, apneja i koma.

Ne postoji poseban protulijek za tolperizon, te se preporučuje simptomatsko liječenje.

Uputa o lijeku

- Dio 3: „Ako uzmete više X nego što ste trebali“:

Simptomi predoziranja mogu uključivati pospanost, simptome vezane uz probavni sustav (kao što su mučnina, povraćanje, bol u gornjem dijelu trbuha), ubrzane otkucaje srca, visok krvni tlak, usporane pokrete i vrtoglavicu. U teškim su slučajevima prijavljeni napadaji, usporavanje ili prestanak disanja i koma.

U slučaju predoziranja morate se odmah obratiti svom liječniku ili ljekarniku ili otići u hitnu službu.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2020. godine
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	15. ožujka 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	14. svibnja 2020.