

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
della(delle) autorizzazione(i) all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per tolperisone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sovradosaggio di tolperisone

Sulla base dell'analisi dei dati segnalati da un centro anti-veleni in Svizzera sul sovradosaggio di tolperisone in pazienti che assumono tolperisone in monoterapia o in associazione a farmaci antinfiammatori non steroidei, il PRAC raccomanda di aggiornare le informazioni sul sovradosaggio di tolperisone nelle informazioni sul prodotto dei medicinali a base di tolperisone.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini della(delle) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su tolperisone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(dei) medicinale(i) contenente(i) tolperisone sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della(delle) autorizzazione(i) all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti tolperisone fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del(dei) medicinale(i)
autorizzato(i) a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)>

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.9 Sovradosaggio

I sintomi del sovradosaggio possono includere sonnolenza, sintomi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore epigastrico), tachicardia, ipertensione, bradicinesia e vertigini. Nei casi gravi sono stati segnalati attacco epilettico, depressione respiratoria, apnea e coma.

Non esistono antidoti specifici per tolperisone, e si raccomanda il trattamento sintomatico.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 3: Se prende più X di quanto deve:

I sintomi del sovradosaggio possono includere sonnolenza, sintomi gastrointestinali (come malessere, vomito, dolore nella parte superiore dello stomaco), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna alta, lentezza nei movimenti e senso di giramento, capogiri. Nei casi gravi sono stati segnalati attacco epilettico, rallentamento o cessazione della respirazione e coma.

In caso di sovradosaggio, deve contattare immediatamente il medico o il farmacista o il pronto soccorso.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di gennaio 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	15 marzo 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	14 marzo 2020