

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto tolperizono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Tolperizono perdozavimas

PRAC, išanalizavęs Šveicarijoje esančio apsinuodijimų centro pateiktus duomenis apie tolperizono perdozavimo atvejus pacientams, vartojusiems vien tolperizono arba derinyje su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, rekomenduoja vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tolperizono, informaciniuose dokumentuose atnaujinti informaciją apie tolperizono perdozavimą.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl tolperizono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra tolperizono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tolperizono, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.9 skyrius. Perdozavimas

Perdozavimas gali pasireikšti tokiais simptomais, kaip mieguistumas (somnolencija), virškinimo trakto sutrikimai (pykinimas, vėmimas, epigastrinis skausmas), tachikardija, hipertenzija, bradikinezija ir svaigimas (vertigo). Gauta pranešimų apie sunkiais atvejais atsiradusius traukulius, kvėpavimo slopinimą, apnėją ir komą.

Specifinio tolperizono priešnuodžio nėra, rekomenduojama gydyti simptominėmis priemonėmis.

Pakuotės lapelis

- 3. Ką daryti pavartojus per didelę X dozę?

Perdozavimas gali pasireikšti tokiais simptomais, kaip mieguistumas, virškinimo trakto sutrikimai (pykinimas, vėmimas, pilvo viršutinės dalies [pakrūtinio] skausmas), dažnas širdies plakimas, padidėjęs kraujospūdis, sulėtėję judesiai arba svaigimas (galvos sukimasis). Gauta pranešimų apie sunkiais atvejais atsiradusius traukulius, susilpnėjusį kvėpavimą ar jo sustojimą ir komą.

Pavartoję per didelę dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos priėmimo skyrių.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-03-15
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-05-14