

III PRIEDAS
AKTUALŪS PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR
PAKUOTĖS LAPELIO SKYRIAI

**Pastaba: šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pakeitimai
galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.
Komisijai priėmus sprendimą, nacionalinės kompetentingos institucijos informaciją
apie preparatą atnaujins, kaip nurodyta.**

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA (TOLPERIZONO GERIAMOSIOS FORMOS)

4.1 Terapinės indikacijos

[šiuo metu patvirtintos indikacijos turi būti išbrauktos ir pakeistos šia]

- Simptominis spastiškumo gydymas suaugusiems pacientams po insulto.

4.2 Dozavimas ir vartojimo būdas

[žemiau esantys teiginiai turi būti įtraukti]

...

Vaikų populiacija

Tolperizono saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti.

Pacientai, kuriems yra inkstų funkcijos pakenkimas

Pacientų, kuriems yra inkstų funkcijos pakenkimas, gydymo patirtis yra ribota, ir šios grupės pacientams dažniau pasireiškė nepageidaujami reiškiniai. Todėl pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos pakenkimas, rekomenduojama individualiai titruoti dozę ir atidžiai stebėti paciento būklę bei inkstų funkciją. Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos pakenkimas, tolperizono vartoti nerekomenduojama.

Pacientai, kuriems yra kepenų funkcijos pakenkimas

Pacientų, kuriems yra kepenų funkcijos pakenkimas, gydymo patirtis yra ribota, ir šios grupės pacientams dažniau pasireiškė nepageidaujami reiškiniai. Todėl pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos pakenkimas, rekomenduojama individualiai titruoti dozę ir atidžiai stebėti paciento būklę bei kepenų funkciją. Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos pakenkimas, tolperizono vartoti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Preparatą reikia vartoti po valgio, užsigeriant stikline vandens.

Nepakankamas suvalgyto maisto kiekis gali sumažinti tolperizono biologinį prieinamumą.

4.3 Kontraindikacijos

[žemiau esantis teiginys turi būti įtrauktas]

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai tolperizonui ar chemiškai panašiam eperizonui, arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[žemiau esantys teiginiai turi būti įtraukti]

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Vaistui jau esant rinkoje, dažniausia tolperizono nepageidaujama reakcija buvo padidėjusio jautrumo reakcijos. Padidėjusio jautrumo reakcijos varijuoja nuo lengvų odos reakcijų iki sunkių sisteminių reakcijų, įskaitant anafilaksinį šoką. Gali pasireikšti tokie simptomai: eritema, bėrimas, dilgėlinė, niežulys, angioneurozinė edema, tachikardija, hipotenzija arba dusulys.

Rizika gali būti didesnė moterims, pacientams, kuriems padidėjęs jautrumas pasireiškė vartojant kitų vaistų ir tiems, kuriems yra buvusi alergija.
Jei yra žinoma, jog yra padidėjęs jautrumas lidokainui, tolperizono reikia skirti ypatingai atsargiai, nes galimos kryžminio jautrumo reakcijos.

Pacientus reikia įspėti, kad jie būtų atidūs ir pajutę bet kokius padidėjusiam jautrumui būdingus simptomus, nedelsiant nutrauktų tolperizono vartojimą ir kreipęsi medicinos pagalbos.

Jei vartojant tolperizoną pasireiškė padidėjęs jautrumas, vėliau iš naujo pradėti vartoti vaistinį preparatą draudžiama.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[Žemiau esantys teiginiai turi būti įtraukti]

Farmakokinetinės sąveikos su CYP2D6 substratu dekstrometorfano tyrimai rodo, kad kartu su tolperizonu skiriant vaistų, metabolizuojamų daugiausia CYP2D6, kraujyje gali didėti šių vaistų koncentracija: tioridazino, tolterodino, venlafaksino, atomoksetino, dezipramino, dekstrometorfano, metoprololo, nebivololo, perfenazino.

In vitro žmonių kepenų mikrosomų ir žmonių hepatocitų tyrimai nerodo kitų CYP izofermentų (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) reikšmingo slopinimo ar sužadinimo.

Padidėjusios tolperizono ekspozicijos nesitikima kartu pavartojus CYP2D6 substratus ir /ar kitus vaistus, kadangi tolperizonas metabolizuojamas skirtingais keliais.

Jei tolperizono vartojama nevalgius, jo biologinis prieinamumas mažėja, todėl rekomenduojama jį vartoti po valgio (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

Nors tolperizonas yra centrinio poveikio junginys, jo sukeliamas sedacinis poveikis yra menkas. Skiriant kartu su kitais centrinio poveikio miorelaksantais, reikia pagalvoti apie tolperizono dozės sumažinimą.

Tolperizonas stiprina niflumo rūgšties poveikį, todėl jei šių vaistų skiriama kartu, niflumo rūgšties ar kitų NVNU dozę reikia sumažinti

[Žemiau esantis teiginys turi būti išbrauktas]

~~Alkoholio poveikio centrinės nervų sistemos funkcijai tolperizonas nekeičia.~~

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

[Žemiau esantis teiginys turi būti įtrauktas]

...

Tolperizoną vartojantys pacientai, kuriems pasireiškia svaigulys, mieguistumas, sutrikusi dėmesio koncentracija, epilepsija, neryškus matymas ar raumenų silpnumas, turi pasitarti su savo gydytoju.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Žemiau esantys teiginiai turi būti įtraukti]

Tolperizono tablečių saugumo duomenys paremti daugiau kaip 12000 pacientų duomenimis. Remiantis šiais duomenimis, dažniausiai paveikiamos organų sistemų klasės yra oda ir paodinis

audinys, bendrieji sutrikimai, nervų sistemos sutrikimai ir virškinimo trakto sutrikimai. Vaistui esant rinkoje, 50-60% gautų pranešimų susiję su tolperizono sukeltomis padidėjusio jautrumo reakcijomis. Daugumoje šių atvejų buvo nesunkios reakcijos. Gyvybei pavojingų padidėjusio jautrumo reakcijų pasitaikė labai retai.

...
suglumimas (labai retas),
hiperhidrozė (retas)

...

[Žemiau esantys teiginiai turi būti išbraukti, jei aktualu]

~~No hypersensitivity case with fatal outcome after tolperisone treatment has been registered.~~

~~Nors tolperizonas yra centrinio poveikio preparatas, jis nesukelia sedacijos ir todėl jo galima vartoti kartu su raminamaisiais, migdomaisiais vaistais ir trankvilizantais.~~

5.2 Farmakokinetinės savybės

[Žemiau esantis teiginys turi būti įtrauktas]

...

Labai riebus maistas didina geriamojo tolperizono biologinį prieinamumą maždaug 100% ir didžiausią plazmos koncentraciją maždaug 45%, palyginti su vartojimu nevalgius, bei maždaug 30 minučių pavėlina šios koncentracijos susidarymą.

PAKUOTĖS LAPELIS (TOLPERIZONO GERIAMOSIOS FORMOS)

[Žemiau esantys sakiniai turi būti įtraukti į atitinkamus skyrius]

1. Kas yra {Sugalvotas pavadinimas} ir kam jis vartojamas

Tolperizonas yra centrinę nervų sistemą veikiantis vaistas. Jis skirtas suaugusiems pacientams po insulto padidėjusiam skeleto raumenų tonusui mažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant {Sugalvotas pavadinimas}

{Sugalvotas pavadinimas} vartoti negalima:

Jeigu yra alergija veikliajai medžiagai (tolperizonui) ar vaistams, kurių sudėtyje yra eperisono arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

...

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

...

Padidėjusio jautrumo reakcijos:

Vaistams, kurių sudėtyje yra tolperizono ({Sugalvotas pavadinimas} veikliosios medžiagos) jau esant rinkoje, dažniausias šalutinis poveikis buvo padidėjusio jautrumo reakcijos. Padidėjusio jautrumo reakcijos buvo įvairios, nuo lengvų odos reakcijų iki sunkių sisteminių reakcijų (pvz., alerginis šokas).

Moterims, vyresniems pacientams ar ligoniams, kartu vartojantiems kitų vaistų (daugiausiai NVNU), padidėjusio jautrumo reakcijų pavojus didesnis. Taip pat, pacientams, kuriems yra buvusi vaistų sukelta alergija ar sirgusiesiems alerginėmis ligomis (įskaitant atopiją: šienligę, bronchų astmą, atopinį

dermatitą su dideliu IgE kiekiu kraujo serume, dilgėline) bei sergantiesiems virusų sukeltomis ligomis yra didesnis alerginės reakcijos į šį vaistą pavojus.

Pirmieji padidėjusio jautrumo požymiai: raudonis, bėrimas, stiprus odos niežėjimas (su iškilusiais gumbais), švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas, kartu gali būti (ar nebūti) veido, lūpų, liežuvio ir/ar gerklės patinimas, pasunkėjęs rijimas, dažnas širdies plakimas, staigus kraujospūdžio kritimas. Jei Jums pasireiškė šie simptomai, nedelsiant nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę.

Jei anksčiau Jums tolperizonas yra sukėlęs alerginę reakciją, šio vaisto Jums vartoti negalima.

Jei Jums yra alergija lidokainui, grėsia didesnis alerginės reakcijos į tolperizoną pavojus, Tokiu atveju prieš pradėdami gydymą, pasitarkite su gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Tolperizono saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti.

...

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

...

Jei vartojant *{Sugalvotas pavadinimas}* pasireiškia svaigulys, mieguistumas, dėmesio sutrikimas, epilepsija, neryškus matymas ar raumenų silpnumas, pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Tolperizono plėvele dengtos tabletės

...

Vaistą reikia vartoti po valgio, užsigeriant stikline vandens.

...

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Tolperizono saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti.

Pacientai, kuriems yra inkstų veiklos pakenkimas

Vartojant *{Sugalvotas pavadinimas}*, Jūsų būklė bus reguliariai tiriama, įskaitant dažną inkstų veiklos tyrimą, nes šiai ligonių grupei dažniau pasireiškė nepageidaujami reiškiniai. Jeigu Jums pasireiškia sunkus inkstų pakenkimas, Jums negalima vartoti šio vaisto.

Pacientai, kuriems yra kepenų veiklos pakenkimas

Vartojant *{Sugalvotas pavadinimas}*, Jūsų būklė bus reguliariai tiriama, įskaitant dažną kepenų veiklos tyrimą, nes šiai ligonių grupei dažniau pasireiškė nepageidaujami reiškiniai. Jeigu Jums pasireiškia sunkus kepenų pakenkimas, Jums negalima vartoti šio vaisto.

...

4. Galimas šalutinis poveikis

...

Retas šalutinis poveikis

...sustiprėjęs prakaitavimas

...

Labai retas šalutinis poveikis

...suglumimas, sunkios alerginės reakcijos (alerginis šokas)

...