

III. PIELIKUMS

ATBILSTOŠIE ZĀĻU APRAKSTA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS APAKŠPUNKTI

Piezīme: šie zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumi ir spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas brīdī.

Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu kompetentās iestādes atbilstoši atjauno attiecīgo zāļu aprakstu.

ZĀĻU APRAKSTS (TOLPERIZONU SATUROŠAS IEKŠĶĪGI LIETOJAMAS ZĀĻU FORMAS)

4.1. Terapeitiskās indikācijas

[pašlaik apstiprinātās indikācijas jāsvītro un jāaizvieto ar sekojošo]

- Spasticitātes simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem pēc insulta.

4.2. Devas un lietošanas veids

[jāiekļauj zemāk minētais teksts]

...

Pediatriskā populācija

Tolperizona drošība un efektivitāte bērniem vēl nav noteikta.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pieredze pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ir ierobežota un šajā pacientu grupā biežāk novērotas blakusparādības. Tādēļ pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ieteicama individuāla titrēšana un rūpīga pacienta stāvokļa un nieru darbības novērošana. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem tolperizona lietošana nav ieteicama.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pieredze pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ir ierobežota un šajā pacientu grupā biežāk novērotas blakusparādības. Tādēļ pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem ieteicama individuāla titrēšana un rūpīga pacienta stāvokļa un aknu darbības novērošana. Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem tolperizona lietošana nav ieteicama.

Lietošanas veids

Zāles jālieto pēc maltītes, uzdzerot glāzi ūdens.

Nepietiekama uztura uzņemšana var samazināt tolperizona biopieejamību.

4.3. Kontrindikācijas

[jāiekļauj zemāk minētais teksts]

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu tolperizonu vai ķīmiski līdzīgu eperizonu, vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

...

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[jāiekļauj zemāk minētais teksts]

Paaugstinātas jutības reakcijas

Pēcreģistrācijas laikā visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības par tolperizonu bija paaugstinātas jutības reakcijas. Paaugstinātas jutības reakcijas bija robežās no vieglām ādas reakcijām līdz smagām sistēmiskām reakcijām, tajā skaitā anafilaktisks šoks. Simptomi var būt apsārtums, izsitumi, nātrene, nieze, angioneirotiskā tūska, tahikardija, hipotensija vai aizdusa.

Sievietēm, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret citām zālēm vai alerģiju anamnēzē var būt paaugstināts risks.

Zināmas paaugstinātas jutības pret lidokaīnu gadījumā, tolperizona lietošanas laikā ir pamatota pastiprināta piesardzība iespējamu krustenisko reakciju dēļ.

Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību pret jebkuriem simptomiem, kas atbilst paaugstinātai jutībai, un, ja šādi simptomi rodas, pārtraukt tolperizona lietošanu, kā arī meklēt medicīnisku palīdzību.

Pēc paaugstinātas jutības pret tolperizonu epizodes, tolperizonu nedrīkst lietot atkārtoti.

...

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[jāiekļauj zemāk minētais teksts]

Farmakokinētiskie zāļu mijiedarbības pētījumi ar CYP2D6 substrātu dekstrometorfānu norāda, ka tolperizona vienlaicīga lietošana var paaugstināt zāļu, kas galvenokārt tiek metabolizētas ar CYP2D6, līmeni asinīs, tādu kā tioridazīns, tolterodīns, venlafaksīns, atomoksetīns, dezipramīns, dekstrometorfāns, metoprolols, nebivolols, perfenazīns.

In vitro eksperiments cilvēka aknu mikrosomās un cilvēka hepatocītos neliecina par nozīmīgu citu CYP izoenzīnu (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4) inhibīciju vai indukciju.

Tolperizona metabolisma ceļu daudzveidības dēļ nav sagaidāma palielināta tolperizona iedarbība pēc vienlaicīgas CYP2D6 substrātu un/vai citu zāļu lietošanas.

Tolperizona biopieejamība ir samazināta, ja tas lietots tukšā dūšā, tādēļ ieteicama lietošana saistībā ar ēdienreizēm (skatīt arī 4.2 un 5.2 apakšpunktus).

Lai arī tolperizons ir centrālās darbības savienojums, tā spēja izraisīt sedāciju ir zema. Lietojot vienlaicīgi citus centrālās darbības muskuļu relaksantus, jāapsver tolperizona devas samazināšana.

Tolperizons pastiprina niflumīnskābes iedarbību, tādēļ lietojot vienlaikus ar tolperizonu, jāapsver niflumīnskābes vai citu NPL devas samazināšanu.

[zemāk minētais teksts jāsvīturo, ja nepieciešams]

~~Tolperizons neietekmē alkohola iedarbību uz CNS.~~

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

[jāiekļauj zemāk minētais teksts]

...

Pacientiem, kuri tolperizona lietošanas laikā novēro reiboni, miegainību, uzmanības traucējumus, epilepsiju, neskaidru redzi vai muskuļu vājumu, jākonsultējas ar savu ārstu.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

[jāiekļauj zemāk minētais teksts]

Tolperizonu saturošu tablešu drošības profils balstīts uz datiem par vairāk nekā 12 000 pacientu. Saskaņā ar šiem datiem, visbiežāk skartās orgānu sistēmu klases ir ādas un zemādas audu bojājumi, vispārēji traucējumi, neiroloģiski traucējumi un kuņģa-zarnu trakta traucējumi.

Pēcreģistrācijas datus, paaugstinātas jutības reakcijas, kas saistītas ar tolperizona lietošanu, veido aptuveni 50-60% no ziņotajiem gadījumiem. Galvenokārt šie gadījumi nebija smagi un izzuda paši no sevis. Dzīvību apdraudošas paaugstinātas jutības reakcijas ziņotas ļoti reti.

...
apjukums (ļoti reti),
hiperhidroze (reti)

...

[zemāk minētais teksts jāsvītiro, ja nepieciešams]

Paaugstinātas jutības gadījumi ar letālu iznākumu pēc tolperizona terapijas nav reģistrēti.

~~Lai arī tolperizons ir centrālas darbības savienojums, tas neizraisa sedāciju. Tādēļ to var lietot kopā ar sedatīviem līdzekļiem, miega līdzekļiem un trankvilizatoriem.~~

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

[jāiekļauj zemāk minētais teksts]

...

Maltīte ar augstu tauku saturu palielina perorāli lietota tolperizona biopieejamību par apm. 100% un maksimālo plazmas koncentrāciju par apm. 45%, salīdzinot ar lietošanu tukšā dūšā, kad laiks līdz maksimuma sasniegšanai ir aizkavēts par apm. 30 minūtēm.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (TOLPERIZONU SATUROŠAS IEKŠKĪGI LIETOJAMAS ZĀĻU FORMAS)

[zemāk minētais teksts jāiekļauj atbilstošos apakšpunktos]

1. Kas ir *{piešķirtais nosaukums}* un kādam nolūkam tās lieto

Tolperizons ir zāles, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu. Tās paredzētas patoloģiski paaugstināta skeleta muskuļu tonusa ārstēšanai pieaugušajiem pēc insulta.

2. Kas jāzina pirms *{piešķirtais nosaukums}* lietošanas

Nelietojiet *{piešķirtais nosaukums}* šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu (tolperizona hidrochlorīdu) vai eperizonu saturošām zālēm, vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

...

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

...

Paaugstinātas jutības reakcijas:

Pēcreģistrācijas laikā visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības par tolperizonu (*{piešķirtais nosaukums}*) aktīvā viela) saturošām zālēm bija paaugstinātas jutības reakcijas. Paaugstinātas jutības reakcijas bija robežās no vieglām ādas reakcijām līdz smagām sistēmiskām reakcijām, tajā skaitā anafilaktisks šoks.

Sievietēm, vecāka gadagājuma pacientiem vai pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar citām zālēm (galvenokārt, NPL) varētu būt lielāks paaugstinātas jutības reakciju risks. Pacientiem, kuriem jebkad ir bijusi alerģija pret zālēm vai alerģiskas slimības vai stāvokļi (tādi kā atopija: siena drudzis, astma, atopiskais dermatīts ar augstu IgE līmeni serumā, nātrene), vai kuri tolperizona lietošanas laikā slimo ar vīrusu infekcijām, varētu būt arī lielāks alerģisku reakciju pret šīm zālēm risks.

Agrīnas paaugstinātas jutības pazīmes ir: pietvīkums, izsitumi, smaga ādas nieze (ar paceltiem izsitumiem), sēkšana, apgrūtināta elpošana ar vai bez sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles tūskas, apgrūtināta rīšana, paātrināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens, strauja asinsspiediena pazemināšanās. Ja novērojat šos simptomus, nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu vai tuvākajā neatliekamās palīdzības nodaļā.

Ja Jums jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret tolperizonu, Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles.

Ja Jums ir zināma alerģija pret lidokaīnu, Jums ir lielāks alerģijas pret tolperizonu risks. Šajā gadījumā, pirms terapijas uzsākšanas, konsultējieties ar savu ārstu.

Bērni un pusaudži

Tolperizona drošība un efektivitāte bērniem vēl nav noteikta.

...

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

...

Ja *{piešķirtais nosaukums}* lietošanas laikā novērojat reiboni, miegainību, uzmanības traucējumus, epilepsiju, neskaidru redzi vai muskuļu vājumu, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot *{piešķirtais nosaukums}*

...

Zāles jālieto pēc maltītes, uzdzerot glāzi ūdens.

...

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Tolperizona drošība un efektivitāte bērniem vēl nav noteikta.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Ārstēšanas ar *{piešķirtais nosaukums}* laikā Jūsu regulārā medicīniskā apskate ietvers biežu nieru darbības un Jūsu stāvokļa uzraudzību, jo šajā pacientu grupā biežāk novērotas blakusparādības. Ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi, Jums nevajadzētu lietot šīs zāles.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Ārstēšanas ar *{piešķirtais nosaukums}* laikā Jūsu regulārā medicīniskā apskate ietvers biežu aknu darbības un Jūsu stāvokļa uzraudzību, jo šajā pacientu grupā biežāk novērotas blakusparādības. Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, Jums nevajadzētu lietot šīs zāles.

...

4. Iespējamās blakusparādības

...

Retas blakusparādības

... pastiprināta svīšana

...

Ļoti retas blakusparādības

... apjukums, smagas alerģiskas reakcijas (alerģisks šoks)

...