

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji tolperyzon, wnioski naukowe są następujące:

Przedawkovanie tolperyzonu

Na podstawie analizy danych zgłoszonych przez centrum toksykologiczne w Szwajcarii, dotyczących przedawkovania tolperyzonu przez pacjentów przyjmujących tolperyzon osobno lub w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, PRAC zaleca aktualizację informacji dotyczących przedawkovania tolperyzonu w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających tolperyzon.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących tolperyzonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną tolperyzon pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające tolperyzon są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania mogą obejmować senność, objawy żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu), tachykardię, nadciśnienie, bradykinezę i zawroty głowy. W ciężkich przypadkach zgłaszano napady drgawkowe, depresję oddechową, bezdech i śpiączkę.

Nie ma specjalnej odtrutki na tolperyzon, zaleca się leczenie objawowe.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku X

Objawy po przedawkowaniu mogą obejmować senność, objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak złe samopoczucie, wymioty, ból w górnej części brzucha), szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, spowolnione ruchy, a także uczucie zawrotów głowy. W ciężkich przypadkach zgłaszano napady drgawek, spowolnienie lub zatrzymanie oddechu i śpiączkę.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2020
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	15. marca 2020
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	14.maja 2020