

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a tolperisona, as conclusões científicas são as seguintes:

Sobredosagem de tolperisona

Com base na análise de dados notificados por um centro antivenenos na Suíça sobre a sobredosagem de tolperisona em doentes a tomarem tolperisona isoladamente ou em associação com anti-inflamatórios não esteroides, o PRAC recomenda a atualização da informação sobre sobredosagem de tolperisona na informação do medicamento em medicamentos contendo tolperisona.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a tolperisona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) tolperisona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm tolperisona estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.9 Sobredosagem

Os sintomas de sobredosagem podem incluir sonolência, sintomas gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor epigástrica), taquicardia, hipertensão, bradicinesia e vertigens. Em casos graves foram notificadas convulsões, depressão respiratória, apneia e coma.

Não existe um antídoto especial para tolperisona e recomenda-se o tratamento sintomático.

Folheto Informativo

- Secção 3: Se tomar mais X do que deveria:

Os sintomas de sobredosagem podem incluir sonolência, sintomas gastrointestinais (tais como sensação de doença, vômitos, dor na parte superior do estômago), batimento cardíaco acelerado, pressão arterial alta, lentidão de movimentos e uma sensação de tontura giratória. Em casos graves foram notificadas convulsões, lentificação ou cessação da respiração e coma.

Em caso de sobredosagem deve contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou um serviço de urgência.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro de 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	15 de março de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	14 de maio de 2020