

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro tolperison byly přijaty tyto vědecké závěry:

### *Předávkování tolperisonem*

Na základě analýzy údajů hlášených z toxikologického centra ve Švýcarsku ohledně předávkování tolperisonem u pacientů užívajících tolperison samotný nebo v kombinaci s nesteroidními antiflogistiky doporučuje výbor PRAC aktualizaci informací o přípravku ohledně předávkování tolperisonem u léčivých přípravků obsahujících tolperison.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se tolperisonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku / léčivých přípravků obsahujících tolperison zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem tolperisonu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

#### Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.9 Předávkování

**Symptomy předávkování mohou zahrnovat somnolenci, gastrointestinální symptomy (nauzea, zvracení, bolest v epigastriu), tachykardii, hypertenzi, bradykinezi a vertigo. V závažných případech byly hlášeny křeče, respirační deprese, apnoe a kóma.**

**Pro tolperison neexistuje specifické antidotum a je doporučena symptomatická léčba.**

#### Příbalová informace

- Bod 3: Jestliže jste užil(a) více přípravku [x], než jste měl(a)

**Příznaky předávkování mohou zahrnovat ospalost, příznaky v trávicí soustavě (jako je pocit na zvracení, zvracení, bolest v horní části břicha), rychlý srdeční tep, vysoký krevní tlak, zpomalení pohybu a pocit závratě. V závažných případech byly hlášeny křeče, zpomalení nebo zástava dechu a kóma (stav hlubokého bezvědomí).**

**V případě předávkování kontaktujte neprodleně svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší lékařskou pohotovost.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	15. března 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	14. května 2020