

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Myderison 50 mg comprimate filmate
Myderison 150 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Myderison 50 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de tolperisonă 50 mg.
Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 1,44 mg.

Myderison 150 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de tolperisonă 150 mg.
Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 5,4 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Myderison 50 mg comprimate filmate
Comprimate filmate rotunde, albe, cu marcajul 50 pe o față iar pe fața cealaltă cu un cod special.

Myderison 150 mg comprimate filmate
Comprimate filmate rotunde, albe cu marcajul 150 pe o față iar pe fața cealaltă cu un cod special.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al spasticității la adulți după un accident vascular cerebral.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: Doza orală zilnică este de 150-450 mg, divizată în 3 doze egale, în funcție de cerințele individuale și toleranța fiecărui pacient în parte.

Copii: Siguranța și eficacitatea tolperisonei nu a fost demonstrată la copii.

Pacienții cu insuficiență renală

Există o experiență limitată la pacienții cu insuficiență renală și s-a observat o frecvență crescută a reacțiilor adverse la această populație. De aceea, la pacienții cu insuficiență renală moderată, doza

trebuie individualizată împreună cu monitorizarea atentă a stării pacientului și al funcției renale. Administrarea tolperisonei nu este recomandată la pacienții cu insuficiență renală severă.

Pacienții cu insuficiență hepatică

Există o experiență limitată la pacienții cu insuficiență hepatică și s-a observat o frecvență crescută a reacțiilor adverse la această populație. De aceea, la pacienții cu insuficiență hepatică moderată, doza trebuie individualizată împreună cu monitorizarea atentă a stării pacientului și al funcției hepatice. Administrarea tolperisonei nu este recomandată la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Modul de administrare

Medicamentul se administrează după mese, cu un pahar cu apă.

Aportul alimentar insuficient poate reduce biodisponibilitatea tolperisonei.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la , tolperisona, la substanța înrudită chimic, eperisona sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Miastenia gravis.

Alăptare

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții de hipersensibilitate

Cele mai frecvente reacții adverse legate de tolperisonă, raportate după punerea pe piață, au fost reacțiile de hipersensibilitate. Reacții de hipersensibilitate au variat de la reacții cutanate ușoare la reacții sistemice severe, inclusiv șoc anafilactic. Simptomele pot include eritem, erupții cutanate, urticarie, prurit, edem angioneurotic, tahicardie, hipotensiune arterială sau dispnee.

Femeile, pacienții cu hipersensibilitate la alte medicamente sau cu antecedente de alergii pot fi expuși la un risc mai mare.

În caz de hipersensibilitate cunoscută la lidocaină se impune o prudență crescută în timpul administrării de tolperisonă, din cauza posibilelor reacții alergice încrucișate.

Pacienții trebuie sfătuiți să rămână vigilenți la apariția oricărui fel de simptome de hipersensibilitate, și să oprească imediat administrarea tolperisonei și să solicite imediat asistență medicală în cazul în care apar astfel de simptome.

Tolperisona nu mai trebuie să fie administrat încă o dată după un episod de hipersensibilitate la tolperisonă.

Produsul conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studiile farmacocinetice de interacțiune efectuate cu medicamentul substrat CYP2D6 dextrometorfan indică faptul că administrarea concomitentă de tolperisonă poate crește nivelurile sanguine de medicamente, care sunt metabolizate predominant de către CYP2D6, cum ar fi tioridazina, tolterodina, venlafaxina, atomoxetina, desipramina, dextrometorfanul, metoprololul, nebivololul, perfenazina.

Experimentele in vitro cu microzomi hepatici umani și hepatocite umane nu sugerează inhibiția sau inducția semnificativă a altor izoenzime CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

Creșterea expunerii la tolperisonă nu este de așteptat după administrarea concomitentă de substraturi CYP2D6 și / sau alte medicamente, datorită diversității căilor metabolice ale tolperisoniei.

Biodisponibilitatea tolperisoniei este scăzută atunci când este luat fără alimente, prin urmare se recomandă consecvență în administrarea ei împreună cu alimente (vezi, de asemenea, pct. 4.2 și 5.2).

Deși tolperisona este un compus cu acțiune pe sistemul nervos central, potențialul său de a provoca sedare este scăzută.

În cazul co-administrării cu alte relaxante musculare cu acțiune centrală, ar trebui să fie luat în considerare reducerea dozei de tolperisonă.

Tolperisona potențează efectul acidului niflumic. De aceea, în caz de administrare concomitentă, trebuie avută în vedere reducerea dozei de acid niflumic și a altor AINS-uri.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Experimentele pe animale au arătat că tolperisona nu are efect teratogen. În absența unor date clinice relevante, nu se recomandă administrarea tolperisoniei în sarcină (în special, în primul trimestru de sarcină), cu excepția situației când beneficiul scontat prin administrarea medicamentului este, indubitabil, mult mai mare decât riscul de embriotoxicitate.

Alăptare

Deoarece nu se știe dacă tolperisona este sau nu excretată în laptele matern, nu se recomandă administrarea tolperisoniei în perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Myderison nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pacienții care prezintă amețeli, somnolență, tulburări de atenție, epilepsie, încetșarea vederii sau slăbiciune musculară în timp ce iau tolperisonă ar trebui să consulte medicul.

4.8 Reacții adverse

Profilul de siguranță al comprimatelor care conțin tolperisonă este susținută de date de la mai mult de 12000 de pacienți.

Conform acestor date, cele mai frecvente sisteme de organe implicate sunt pielea și țesutul subcutanat, tulburările generale, tulburările neurologice și cele gastro-intestinale.

Conform datelor post-autorizare, reacțiile de hipersensibilitate asociate cu administrarea tolperisoniei constituie aproximativ 50-60% din totalitate cazurilor raportate. Majoritatea cazurilor nu sunt grave și se rezolvă de la sine. Reacții de hipersensibilitate care pun în pericol viața sunt raportate foarte rar.

Clasificarea reacțiilor adverse de mai jos după frecvență, este următoarea:

Mai puțin frecvente	>1/1000, <1/100
Rare	>1/10000, <1/1000
Foarte rare	<1/10000, incluzând cazurile izolate
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tabelul următor prezintă reacțiile adverse codificate conform MedDRA și frecvența lor

Sisteme de organe	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>			Anemie Limadenopatie
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>		Reacții de hipersensibilitate Reacții anafilactice	Șoc anafilactic
<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>	Anorexie		Polidipsie
<i>Tulburări psihice</i>	Insomnie Tulburări de somn	Activitate diminuată Depresie	Confuzie
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Cefalee Amețeală Somnolență	Tulburări de atenție Tremor Convulsii Lacune senzoriale Tulburări senzoriale Letargie	
<i>Tulburări oculare</i>		Tulburări de vedere	
<i>Tulburări acustice și vestibulare</i>		Tinitus Vertij	
<i>Tulburări cardiace</i>		Angina pectoris Tahicardie Palpitații Hipotensiune	Bradicardie
<i>Tulburări vasculare</i>	Hipotonie	Flush	
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>		Dispnee Epistaxis Tahipnee	
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	Disconfort gastric Diaree Uscăciunea gurii Dispepsie Greață	Dureri epigastrice Constipație Flatulență Vărsături	
<i>Tulburări hepatobiliare</i>		Insuficiență hepatică minoră	
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>		Dermatită alergică Transpirație excesivă Prurit Urticarie Rash	
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>		Enuresis Proteinurie	

<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	Slăbiciune musculară Mialgii Dureri la nivelul extremităților	Discomfortul extremităților	Osteopenie
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	Astenie Indispoziție Oboseală	Senzație de ebrietate Senzație de cald Iritabilitate Senzație de somn	Discomfort abdominal
<i>Investigații diagnostice</i>		Creșterea bilirubinei Diferențe în valorile enzimelor hepatice Scăderea numărului de trombocite Creșterea numărului de leucocite	Creșterea creatininei

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Sunt puține date despre supradozarea tolperisonei. Are un index terapeutic mare, s-au semnalat în literatura de specialitate, doze de 600 mg, administrate oral la copii, fără apariția simptomelor de toxicitate severă. În terapia pediatrică, s-a observat apariția iritabilității, în unele cazuri, la administrarea unor doze de 300-600 mg. Testele de toxicitate acută efectuate pe animale au arătat că doze mari induc ataxie, convulsii clonico-tonice, dispnee și paralizie respiratorie. Tolperisona nu are un antidot specific. În caz de supradozare, se recomandă tratament simptomatic și de suport.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: miorelaxante centrale, alte preparate cu acțiune centrală, codul ATC: M03B X04

Tolperisona este un relaxant al musculaturii striate, cu acțiune centrală. Mecanismul de acțiune nu este cunoscut cu precizie. Prezintă o afinitate mare pentru țesutul nervos, concentrația maximă fiind în trunchiul cerebral, măduva spinării și nervii periferici.

Cel mai important efect al tolperisonei este inhibarea reflexelor la nivelul măduvei spinării. Se presupune că acest efect, coroborat cu inhibarea transmiterii impulsurilor prin fibrele aferente sunt cele care asigură eficacitatea tolperisonei.

Structura chimică a tolperisonei este asemănătoare cu cea a lidocainei, și, la fel ca acest anesteziec local, tolperisona are un efect de stabilizare a membranei, inhibă transmiterea impulsurilor prin fibrele aferente și prin motoneuroni. Tolperisona inhibă dependent de doză, canalele de sodiu voltaj-

dependente și, astfel, reduce frecvența și amplitudinea potențialului de acțiune (efectul este cel mai puternic la nivelul neuronilor din cornul dorsal al măduvii spinării).

Pe de altă parte inhibă canalele de calciu voltaj-dependente, prin urmare este posibil să scadă eliberarea neurotransmițătorului din fibrere aferente primare.

În cele din urmă, are și o slabă acțiune alfa-adrenergic antagonistă și anti-muscarinică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Tolperisona, administrată oral, este bine absorbită în intestinul subțire. Vârful concentrației plasmatice apare în decurs de 0,5-1 oră, după ingestia preparatului. Datorită metabolizării intensive la nivelul primului pasaj hepatic, biodisponibilitatea tolperisoniei este de aproximativ 20%.

Alimentația bogată în lipide crește biodisponibilitatea tolperisoniei administrat oral cu aproximativ 100% și crește concentrația maximă plasmatică cu aproximativ 45% comparativ cu condiții de repaus alimentar, întârziind apariția vârfului concentrației plasmatice cu aproximativ 30 de minute.

Metabolizare:

Tolperisona este intens metabolizată în ficat și rinichi.

Eliminare:

Compusul este eliminat aproape în exclusivitate prin rinichi (în proporție de 99%) sub formă de metaboliți.

Activitatea farmacologică a metaboliților nu este cunoscută. După administrare intravenoasă, timpul de înjumătățire de eliminare este de circa 1,5 ore, iar după administrarea orală de circa 2,5 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele nonclinice obținute în urma studiilor uzuale (evaluarea siguranței farmacologice, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitate, toxicitate asupra funcțiilor de reproducere) au evidențiat că produsul prezintă un risc special pentru om.

În studiile non-clinice au fost observate consecințe negative numai la doze mult mai mari decât dozele maxime la om, acestea neavând o importanță nesemnificativă pentru aplicațiile clinice.

La șobolani și la iepuri apare embriotoxicitate la administrarea orală a dozelor de 500 mg/kg corp și, respectiv, 250 mg/kg corp. Aceste doze sunt multiplele dozei recomandate în terapie.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Clorhidrat de betaină

Celuloză microcristalină (Vivapur Type: 102)

Manitol (E 421)

Crospovidonă (Polyplasdone XL)

Acid stearic

Talc

Film

Opadry II. White care conține

Lactoză monohidrat

Hipromeloza 2910

Dioxid de titan E171

Macrogol 4000

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu blistere din PVC transparent /Al cu 20 comprimate filmate.
Cutie cu blistere din PVC transparent /Al cu 30 comprimate filmate.
Cutie cu blistere din PVC transparent /Al cu 50 comprimate filmate.
Cutie cu blistere din PVC transparent /Al cu 100 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MEDITOP PHARMACEUTICAL Ltd.
Ady Endre u. 1. H- 2097 Pilisborosjeno, Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11570/2019/01-04
11571/2019/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .