

## **Информация за медицинските специалисти**

### **Европейската агенция по лекарствата, препоръчва ограничения при прилагане на лекарствени продукти, съдържащи толперизон (Mydocalm)**

**Профилът полза/риск на толперизон\* за перорално приложение се счита положителен само при възрастни пациенти със спастичност след инсулт. За инжекционно прилаганите форми профилът полза/риск е отрицателен**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва ограничения в употребата на толперизон, мускулен релаксант, разрешен за употреба в някои европейски страни за лечение на различни състояния, включващи спастичност, дължаща се на неврологични нарушения и мускулни спазми при заболявания на гръбначния стълб и големите стави.

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна по инициатива на Германия преглед на продуктите, съдържащи толперизон. Загрижеността е породена от докладване на някои реакции на свръхчувствителност в постмаркетинговия период и недостатъчно доказана ефикасност при някои индикации. Като се основава на това, че рискът от реакции на свръхчувствителност е по-значителен от преди идентифицирания и поради недостатъчната сигурност във връзка с ефективността при някои индикации, Комитетът направи заключението, че ползите от толперизон надвишават рисковете само при лечение на възрастни пациенти със спастичност след инсулт и само при прилагане на перорални форми.

**Лекарите трябва да спрат да предписват толперизон при други индикации освен спастичност след инсулт.**

**Инжекционен толперизон вече не трябва да се прилага.**

Плацентите, които употребяват толперизон при други индикации, освен спастичност след инсулт, трябва да потърсят съвет при следващите си посещения при лекуващите ги лекари, за да бъдат насочени към алтернативно лечение.

Пациентите трябва да са предупредени за възможността да получат реакции на свръхчувствителност по време на лечение с толперизон. Те трябва да преустановят лечението с толперизон и да потърсят съвет от лекарите си, ако получат симптоми като зачервяване, обрив, силен сърбеж на кожата, хрипове, затруднено дишане, затруднения в преглъщането, сърцебиене, понижаване или рязко спадане на артериалното налягане.

Становището на СНМР ще бъде изпратено на Европейската комисия за приемане на решение, свързано с проблема за територията на Европейския съюз.

Текстът на това изявление, както и документ „Въпроси и отговори“ на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следните линкове:

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2012/06/WC500129069.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/06/WC500129069.pdf)

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2012/06/WC500129079.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/06/WC500129079.pdf)

\* В Р. България валидно разрешение за употреба към настоящия момент има само пероралният толперизон с търговско наименование Mydocalm, tabl.film 50mg и tabl.film 150mg, с притежател на разрешение за употреба Gedeon Richter Ltd и одобрени до сега индикации:

За лечение на патологично повишен тонус на скелетната мускулатура при органични неврологични заболявания (увреждане на пирамидните пътища, мултиплена склероза, мозъчно-съдов инцидент, миелопатия, енцефаломиелит);

Повишен мускулен тонус, мускулни спазми и контрактури, свързани със заболявания на двигателния апарат (напр. спондилоза, спондилартроза, цервикален и лумбален синдром, артроза на големите стави). Рехабилитация след хирургична интервенция в ортопедията и травматологията;

Лечение на облитериращи съдови заболявания (облитерираща артериосклероза, диабетна ангиопатия, облитериращ тромбангиит, болест на Raynaud, дифузна склеродермия), синдроми дължащи се на увредена съдова инервация (акроцианоза, интермитираща ангионевротична дисбазия);

Специални показания на лекарствения продукт в педиатрията са болестта на Little и други енцефалопатии, придружени с дистония.

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата и на Притежателя на разрешението за употреба за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ:

[www.bda.bg](http://www.bda.bg)

-попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ

попълване и изпращане на формуляра on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.