

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Толкимадо 150 mg филмирани таблетки
Tolkimado 150 mg film-coated tablets

Толперизон хидрохлорид
Tolperisone hydrochloride

Дата: 17.06.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Толкимадо 150 mg филмирани таблетки
Tolkimado 150 mg film-coated tablets

Толперизон хидрохлорид
Tolperisone hydrochloride

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Толкимадо 150 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Толкимадо 150 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Толкимадо 150 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Толкимадо 150 mg филмирани таблетки е генерично лекарство. Това означава, че е подобно на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Mydocalm 150 mg film-coated tablets** - Gedeon Richter Plc.

Толкимадо съдържа толперизон като лекарствено вещество и е лекарство, което действа върху централната нервна система.

Толкимадо се използва за лечение на прекалено повишен мускулен тонус след мозъчен инсулт при възрастни.

Как действа Толкимадо 150 mg филмирани таблетки?

Толперизон е централно действащ мускулен релаксант с локално анестетично действие. Прецизният механизъм на действие на толперизон не е напълно изяснен.

Той притежава висок афинитет към нервната тъкан, достигайки най-висока концентрация в мозъчния ствол, гръбначния мозък и периферната нервна тъкан. Химичната структура на толперизон е много близка до тази на лидокаин и подобно на лидокаина толперизон има мембрано-стабилизиращи ефекти. Толперизон намалява инфлукса на натрий през изолираната нервна мембрана по дозо-зависим начин, следователно амплитудата и честотата на акционните потенциали намаляват. Освен това, инхибиращите ефекти върху волтажно-зависимите калциеви канали доказват предположението, че толперизон може също така да намалява освобождаването на трансмитери в допълнение към неговия мембрано-стабилизиращ ефект.

Толперизон действа на три нива:

- Периферно ниво - толперизон стабилизира клетъчната мембрана на невроните, следователно потиска амплитудата и честотата на акционните потенциали. Той има способността да потиска периферното възприемане на патологичните нервни импулси, предизвикани от болка, която може да стартира различни моторни и вегетативни рефлексни, водещи до повишен мускулен тонус.
- Централно гръбначно-мозъчно ниво - толперизон намалява повишената моно- и полисинаптична рефлексна активност по зависим от дозата начин до физиологично ниво. Този ефект е добре демонстриран върху няколко животински модели.
- Централно ретикуларно ниво - нарушеният баланс между супраспиналния проводящ и потискащ контрол може също така да доведе до увеличена рефлексна активност и

повишен мускулен тонус. Толперизон намалява ретикуло-спиналното провеждане в мозъчния ствол и показва ефективност при облекчаване на експериментална гама-ригидност от ретикуларен произход.

Тъй като наличните данни са недостатъчни, трудно е да се разбере механизма на увеличаване на кръвния ток от толперизон. Може да се предполага обаче участие на калций-антагонистични ефекти, леко изразени спазмолитични или адренолитични ефекти.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Толкимадо 150 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Толкимадо 150 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Толкимадо 150 mg е филмирана таблетка.

Препоръчителната доза е: 150 mg-450 mg (1-3 таблетки) един до три пъти дневно. Лекарството трябва да се приема след хранене, с чаша вода.

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Толперизон при деца не са установени.

Пациенти с бъбречно увреждане

По време на лечението с Толкимадо при Вас се налага редовно медицинско наблюдение, което ще включва често проследяване на бъбречната Ви функция и общото състояние, тъй като при тази група от пациенти са наблюдавани по-често нежелани реакции. Ако имате сериозни бъбречни проблеми, Вие не трябва да приемате това лекарство.

Пациенти с чернодробно увреждане

По време на лечението с Толкимадо при Вас се налага редовно медицинско наблюдение, което ще включва често проследяване на чернодробната Ви функция и общото състояние, тъй като при тази група от пациенти са наблюдавани по-често нежелани реакции. Ако имате сериозни чернодробни проблеми, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да премете лекарството, тъй като Толкимадо не се препоръчва при пациенти, страдащи от тежка форма на чернодробна недостатъчност.

Начин на употреба

Лекарството трябва да се приема след хранене, с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Толкимадо

Симптомите при предозиране може да включват сънливост, стомашно-чревни симптоми (например гадене, повръщане, болка в горната част на корема), учестен пулс, високо кръвно налягане, забавени движения и световъртеж. При тежките случаи са съобщавани гърчове, забавяне или спиране на дишането и кома. В случай на предозиране трябва веднага да се свържете с Вашия лекар или фармацевт, или със спешно отделение.

Ако сте пропуснали да приемете Толкимадо

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Толкимадо

Не спирайте приема на лекарството. Ако Вие смятате, че ефекта на Толкимадо е прекалено силен или прекалено слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не приемайте Толкимадо, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество толперизонов хидрохлорид, или към лекарства, съдържащи еперизон, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- имате имунологично заболяване, придружено от мускулна слабост (миастения гравис);
- кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Реакции на свръхчувствителност:

По време на постмаркетинговия период по отношения на лекарствените продукти, съдържащи толперизон (активното вещество на Толкимадо) най-често съобщаваните нежелани реакции са реакции на свръхчувствителност. Те варират от леки кожни реакции до тежки системни реакции (например анафилактичен шок). Вероятно пациентите от женски пол, в старческа възраст или приемащи едновременно други лекарства най-вече (нестероидни противовъзпалително лекарствени средства - НСПВС) са изложени на по-висок риск от възникване на реакции на свръхчувствителност. Освен това, изглежда, че пациентите, които са имали алергия към лекарства или алергични заболявания или състояния (например атопия: сенна хрема, астма, атопичен дерматит с висока стойност на серумен IgE, уртикария) или които в настоящия момент страдат от вирусни инфекции са изложени на по-висок риск от развиване на алергична реакция към това лекарство.

Ранните признаци на свръхчувствителност са: зачервяване, обрив, силен сърбеж на кожата (с повдигнати обривни единици), хрипове, затруднено дишане с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, затруднено преглъщане, учестен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, бърз спад на кръвното налягане. Ако почувствате такива симптоми, незабавно спрете приема на това лекарство и се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница. Ако някога сте имали алергична реакция към толперизон, не трябва да приемате това лекарство.

Ако Ви е известно, че имате алергия към лидокаин, Вие сте изложени на по-висок риск от алергия към толперизон. В такъв случай трябва да се консултирате с лекаря си, преди да започнете лечението.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на толперизон при деца не са установени.

Други лекарства и Толкимадо

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Толперизон може да увеличи ефекта на някои лекарства като тиоридазин (антипсихотично средство), толтеродин (използван за лечение на уринарна инконтиненция), венлафаксин (антидепресант), атомоксетин (използван за лечение на синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD)), дезипрамин (антидепресант), декстрометорфан (подтиска кашлицата), метопролол (бета-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и стенокардия (болка в гърдите)), небиволол (бета-блокатор за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност) и перфеназин (антипсихотично средство).

Въпреки, че толперизон е съединение, което оказва влияние върху централната нервна система, неговият потенциал да причини седация (намалено внимание) е нисък.

При едновременно приложение с други централно действащи мускулни релаксанти, трябва да се обмисли намаляване на дозата на толперизон.

Толперизон потенцира действието на нифлумовата киселина, поради това трябва да се обмисли намаляване на дозата на нифлумовата киселина или на другите нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) при едновременно приложение.

Толкимадо с храна, напитки и алкохол

Лекарството трябва да се приема след хранене с чаша вода. При недостатъчен прием на храна действието на това лекарство може да бъде понижено.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Въпреки че не е доказана токсичност на толперизон върху плода, лекарят е този, който след внимателна преценка на риска и ползата трябва да реши дали може да използва лекарството, особено в първите три месеца на бременността.

Кърмене

Толкимадо не трябва да се използва по време на кърмене

Шофиране и работа с машини

Ако имате замаяност, сънливост, нарушена концентрация, епилепсия, замъглено зрение или мускулна слабост, докато приемате Толкимадо, консултирайте се с Вашия лекар.

Толкимадо съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарствените продукти се отпускат по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Толкимадо 150 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Толкимадо 150 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Толкимадо 150 mg филмирани таблетки?

Тъй като Толкимадо 150 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Тези нежелани реакции обикновено отзвучават при прекратяване приема на лекарството.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти): липса на апетит, безсъние, нарушения на съня, главоболие, замаяване, сънливост, ниско кръвно налягане, стомашен дискомфорт, диария, сухота в устата, лошо храносмилане, гадене, мускулна слабост, мускулна болка, болка в крайниците, слабост, дискомфорт, умора.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Толкимадо 150 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Толкимадо 150 mg филмирани таблетки имат сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Толкимадо 150 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Толкимадо 150 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 12.06.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Толкимадо 150 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.