

Информация за гражданите

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

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

Толперизон е лекарство от групата на т. нар. мускулни релаксанти. Той е разрешен за употреба в някои европейски страни за лечение на различни състояния, включващи спастичност на мускулите(скованост)*.

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) започна по инициатива на Германия преглед на продуктите, съдържащи толперизон. Загрижеността е породена от докладване на някои реакции на свръхчувствителност (алергия) и недостатъчно доказана ефикасност при някои показания. 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 показания, 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.

CHMP препоръчва следното

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 показания, освен спастичност след инсулт, трябва да потърсят съвет при следващите си посещения при лекуващите ги лекари, за да бъдат насочени към алтернативно лечение.

Пациентите, които употребяват толперизон, трябва да знаят, че е възможно да получат реакции на свръхчувствителност по време на лечението. Те трябва да преустановят приемането на таблетките 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 кръвното налягане.

Становището на CHMP ще бъде изпратено на Европейската комисия за приемане на решение, след което разрешението за употреба и съответно текстовете в информацията за продукта(напр. листовката) ще бъдат съответно променени .

Текстът на това изявление, както и документ „Въпроси и отговори” на английски език може да намерите на интернет страницата на EMA 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/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 . До сега той беше одобрен за лечение на редица състояния, свързани с мускулни спазми като:

- различни неврологични заболявания(пирамидно увреждане, мултиплена склероза, след инсулт; енцефаломиелит);

- заболявания на двигателния апарат

- рехабилитация след хирургична интервенция

- заболявания на съдовете (болест на Рейно, акроцианоза, тромбангиит и др.)

В терапията на детските болести - при болест на Литъл и други енцефалопатии