

**”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 295 cod (M03BX04): DCI
TOLPERISONUM**

I. INDICAȚIE TERAPEUTICĂ:

Tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.

II. CRITERII DE INCLUDERE IN TRATAMENT:

Tolperisonul este un medicament care acționează asupra sistemului nervos central. Este indicat pentru tratamentul tonusului musculaturii scheletice crescut patologic după un accident vascular cerebral la adulți.

III. CRITERII DE EXCLUDERE/CONTRAINDICAȚII:

- Pacienții care suferă de insuficiență renală sau hepatică severe
- Pacienții care au alergii la tolperison, la medicamente care conțin eperison sau la oricare dintre celelalte componente menționate în prospectul medicamentului
- Pacienții care suferă de Miastenia gravis
- Pacienții care alăptează.

IV. TRATAMENT

Deși tolperisonul este un compus cu acțiune centrală, potențialul său de sedare (scădere a atenției) este mic. În cazul administrării concomitente cu alte relaxante musculare cu acțiune centrală, trebuie luată în considerare reducerea dozei de tolperison.

Comprimatele se administrează după mese, cu un pahar de apă. Consumul insuficient de alimente poate reduce efectul tolperisonului.

Dozele recomandate sunt de:

- 1-3 comprimate 50 mg tolperison de trei ori pe zi
- 1 comprimat 150 mg tolperison de trei ori pe zi

V. PRECAUȚII. ATENȚIONĂRI

- Tolperisonul poate **crește efectele unor medicamente**, cum sunt: tioridazina (antipsihotic), tolterodina (utilizată pentru tratamentul incontinenței urinare), venlafloxina (antidepresiv), atomoxetina (utilizată pentru tratamentul tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenție – ADHD), desipramina (antidepresiv), dextrometorfanul (pentru suprimarea tusei), metoprololul (un beta-blocant utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și anginei pectorale (durerii în piept)), nebivololul (un beta- blocant utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și insuficienței cardiace) și perfenazina (antipsihotic).
- Tolperisonul **mărește efectul acidului niflumic**; de aceea trebuie luată în calcul reducerea dozei de acid niflumic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) în cazul administrării concomitente.
- *Reacții de hipersensibilitate*

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent pe parcursul experienței după punerea pe piață a medicamentelor care conțin tolperison au fost reacții de hipersensibilitate. Reacțiile de hipersensibilitate au variat de la reacții ușoare la nivelul pielii la reacții sistemice severe (de exemplu șoc alergic).

Se pare că femeile, pacienții mai în vârstă sau cei tratați concomitent cu alte medicamente (în principal cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene - AINS) prezintă un risc mai mare de a prezenta reacții de hipersensibilitate. De asemenea, pacienții cu antecedente de alergie la medicamente, boli sau afecțiuni alergice (cum sunt: atopia, febra fânului, astmul bronșic, dermatita atopică cu nivele mari ale IgE în ser, urticaria) sau cei care suferă în același timp de infecții virale sunt supuși unui risc mai mare de a prezenta reacție alergică la acest medicament.

Primele semne ale hipersensibilității sunt: înroșire a feței, erupție trecătoare pe piele, mâncărime severă la nivelul pielii (cu noduli), respirație șuierătoare, respirație dificilă, cu sau fără umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, dificultate la înghițire, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, scădere rapidă a tensiunii arteriale.

VI. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI

Insuficiență renală

Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcției rinichilor și a bolii dumneavoastră pe parcursul tratamentului cu tolperison deoarece a fost observată o frecvență mai mare a reacțiilor adverse la acest grup de pacienți.

Insuficiență hepatică

Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcției ficatului pe parcursul tratamentului cu tolperison deoarece a fost observată o frecvență mai mare a reacțiilor adverse la acest grup de pacienți.

VII. CRITERII PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI

Întreruperea tratamentului poate fi luată în considerare la pacienții care dezvoltă insuficiență renală sau hepatică severe, sau reacții alergice pe perioada tratamentului cu tolperison.

VIII. PRESCRIPTORI

Tratamentul cu tolperisonum trebuie inițiat de către un medic în specialitatea neurologie, medicină fizică și de reabilitare și poate fi continuat și de medicul de familie în dozele și pe durata menționate în scrisoarea medicală.”