”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 acţioneazăasupra sistemului nervos central. Este indicat pentru tratamentul tonusului musculaturii scheletice crescut patologic dupăun accident vascular cerebral la adulţi.

III. CRITERII DE EXCLUDERE/CONTRAINDICAȚII:

- Pacienţii care sufer㠓de insuficienţă renală sau hepatic㠓severe
- Pacienții care au alergie la tolperison, la medicamente care conţin eperison sau la oricare dintre celelalte componentele menționate în prospectul medicamentului
- Pacienții care suferă de Miastenia gravis
- Pacienții care alaptează.

IV. TRATAMENT

Deși tolperisonul este un compus cu acțiune centrală, potențialul său de sedare (scadere a atenției) este mic. În cazul administrării concomitente cu alte relaxante musculare cu acţiune 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), tolderodina (utilizată pentru tratamentul incontinenței urinare), venlaxflaxina (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 **mareşte efectul acidului niflumic**; de aceea trebuie luată în calcul reducerea dozei de acid niflumic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) în cazul administrării concomitente.
- *Reacţii de hipersensibilitate*

Reacţiile adverse raportate cel mai frecvent pe parcursul experienţei după punerea pe piaţă a medicamentelor care conţin tolperison au fost reacţii de hipersensibilitate. Reacţiile de hipersensibilitate au variat de la reacţii uşoare la nivelul pielii la reacţii sistemice severe (de exemplu şoc alergic).

Se pare că femeile, pacienţii mai în vârstă sau cei trataţi concomitent cu alte medicamente (în principal cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene - AINS) prezintă un risc mai mare de a prezenta reacţii de hipersensibilitate. De asemenea, pacienţii cu antecedente de alergie la medicamente, boli sau afecţiuni alergice (cum sunt: atopia, febra fânului, astmul bronşic, dermatita atopică cu nivele mari ale IgE în ser, urticaria) sau cei care suferă în acelaşi timp de infecţii virale sunt supuşi unui risc mai mare de a prezenta reacţie alergică la acest medicament.

Primele semne ale hipersensibilităţii sunt: înroşire a feţei, erupţie trecatoare pe piele, mâncărime severă la nivelul pielii (cu noduli), respiraţie şuieratoare, respiraţie dificilă, cu sau fără umflare a feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului, dificultate la înghitire, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, scadere rapidă a tensiunii arteriale.

VI. MONITORIZAREA TRATAMENTULUI

Insuficienţă renală
Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcţiei rinichilor şi a bolii dumneavoastră pe parcursul tratamentului cu tolperisonul deoarece a fost observată o frecvenţă mai mare a reacţiilor adverse la acest grup de pacienţi.

Insuficienţă hepatică
Controlul medical de rutină va include monitorizarea frecventă a funcţiei ficatului pe parcursul tratamentului cu tolperison deoarece a fost observată o frecvenţă mai mare a reacţiilor adverse la acest grup de pacienţi.

VII. CRITERII PENTRU ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI

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

VIII. PRESCRIPTORI

Tratamentul cu tolperisonum trebuie iniţiat de către un medic in specialitatea neurologie, medicină fizică şi de reabilitare si poate fi continuat si de medicul de familie in dozele si pe durata mentionate in scrisoarea medicală.”