

## Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Berna, 08.05.2024

### Tolperisone: limitazione dell'indicazione e rischio di reazioni da ipersensibilità

Swissmedic informa che l'indicazione e la possibilità d'impiego dei medicinali contenenti tolperisone sono state limitate al trattamento della spasticità associata a lesioni cerebrospinali negli adulti. Il tolperisone non è più omologato per il trattamento degli spasmi muscolari in caso di affezioni dolorose di origine muscolo-scheletrica.

#### Riassunto

- I medicinali contenenti tolperisone possono essere utilizzati solo per il trattamento della spasticità associata a lesioni cerebrospinali negli adulti, poiché solo in questa indicazione i benefici superano i possibili rischi.
- L'utilizzo di tolperisone è associato a reazioni cutanee e a reazioni da ipersensibilità severe.
- Il trattamento con tolperisone al di fuori dell'indicazione omologata espone i pazienti a un rischio, p. es. di reazioni da ipersensibilità fino a reazioni anafilattiche/shock anafilattico, mentre il beneficio non è dimostrato.
- Quando prescrivono medicinali contenenti tolperisone nell'indicazione omologata, gli operatori sanitari devono informare i pazienti del potenziale rischio di reazioni da ipersensibilità e delle misure da adottare in caso di insorgenza di tali reazioni.

#### Contesto di questo problema di sicurezza

Il tolperisone è un principio attivo appartenente al gruppo dei miorilassanti ad azione centrale.

A causa dei dubbi riguardanti l'efficacia e la sicurezza è stata avviata una procedura di valutazione del rischio da parte di Swissmedic, al fine di valutare il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti tolperisone. I dati di sicurezza ed efficacia utilizzati in questa procedura, provenienti da studi clinici e dall'esperienza successiva all'immissione in commercio, hanno dimostrato che i benefici dei medicinali per uso orale contenenti tolperisone superano i rischi solo nell'indicazione al trattamento della spasticità associata a lesioni cerebrospinali negli adulti.

L'insorgenza di reazioni da ipersensibilità severe correlate al tolperisone è stata riconosciuta come importante rischio ulteriore. La maggior parte di queste reazioni da ipersensibilità è stata di grado lieve o moderato, ma vi sono state anche notifiche di reazioni anafilattiche/shock anafilattico. Se compaiono sintomi di una reazione da ipersensibilità, si deve interrompere immediatamente il trattamento con tolperisone e consultare un medico. Gli operatori sanitari devono informare i pazienti della possibile insorgenza di reazioni da ipersensibilità durante la terapia con tolperisone.

L'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti vengono aggiornate di conseguenza.

**Notifica di effetti indesiderati di medicinali**

Per notificare gli effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic consiglia di utilizzare la piattaforma di notifica appositamente sviluppata. Gli effetti indesiderati di medicinali si possono notificare mediante il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

<b>Titolare dell'omologazione</b>	<b>Medicamento</b>	<b>N. di omologazione</b>
Labatec Pharma SA	Mydocalm, comprimés pelliculés	32665