

Приложение III

Изменения на съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Тези изменения на съответните точки на продуктова информация са резултат от арбитражната процедура.

Продуктовата информация може да бъде актуализирана впоследствие от компетентните органи на държавите членки, във връзка с референтната държава членка, както е необходимо, в съответствие с процедурите, изложени в Глава 4 на Раздел III на Директива 2001/83/ЕС.

Изменения на съответните точки на продуктова информация

Съществуващата продуктова информация трябва да бъде изменена (добавяне, замяна или изтриване на текста, както е необходимо), за да отразява съгласувания текст по-долу.

А. Кратка характеристика на продукта

[...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[...]

[Информацията в тази точка преди информацията за съобщаване на подозирани нежелани реакции трябва да се замени със следната]

Обобщение на профила на безопасност

В клиничните проучвания с комбинацията парацетамол и метокарбамол, публикувани в литературата, няма съобщения за сериозни нежелани събития.

Най-често съобщаваната нежелана реакция след прием на метокарбамол е главоболие. Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на употреба на парацетамол са хепатотоксичност, бъбречна токсичност, нарушения на кръвта, хипогликемия и алергичен дерматит.

Списък на нежелани реакции в табличен вид

Нежеланите реакции, наблюдавани при приложение на комбинацията парацетамол и метокарбамол, са представени в таблицата по-долу. Те са изброени по системо-органен клас (СОК) и честота по MedDRA: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Честота		
	Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)	Много редки ($< 1/10\,000$)	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система		Тромбоцитопения ^б , агранулоцитоза ^б , левкопения ^б , неутропения ^б , панцитопения ^б , хемолитична анемия ^б	Левкопения ^а ,
Нарушения на имунната система		Анафилактична реакция ^а , реакции на свръхчувствителност, вариращи от неспецифична кожна ерупция (обрив) или уртикария до ангиоедем и анафилактичен шок ^б	
Нарушения на метаболизма и храненето		Хипогликемия ^б	
Психични нарушения		Нервност ^а , безпокойство ^а , обърканост ^а	
Нарушения на нервната система	Главоболие ^а , замаяност (или прималяване) ^а	Синкоп ^а , нистагъм ^а , тремор ^а , гърчове (включително grand mal) ^а ,	Нарушена координация на

		сомнолентност ^а	мускулите ^а , амнезия ^а , инсомния ^а , вертиго ^а
Нарушения на очите	Конюнктивит ^а	Замъглено зрение ^а	Диплопия ^а
Сърдечни нарушения		Брадикардия ^а	
Съдови нарушения	Хипотония ^в	Зачервяване ^а	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Назална конгестия ^а	Бронхоспазъм ^б	
Стомашно-чревни нарушения	Дисгеузия (метален вкус) ^а	Гадене ^а , повръщане ^а	Диспепсия ^а , сухота в устата ^а , диария ^а
Хепатобилиарни нарушения	Повишени нива на чернодробни трансаминази ^б	Хепатотоксичност (жълтеница) ^б	Жълтеница (включително холестатична жълтеница) ^а
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Ангиедем ^а , пруритус ^а , обрив ^а , уртикария ^а	Алергичен дерматит ^б , тежки кожни реакции (включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза) ^б	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Стерилна пиурия (мътна урина) ^б , нарушения, засягащи бъбреците ^б , особено при предозиране	
Общи нарушения	Повишена температура ^а , общо неразположение ^б		Умора ^а

^а Обикновено дължащи се на Метокاربамол

^б Обикновено дължащи се на Парацетамол

^в Обикновено дължащи се на Метокاربамол и Парацетамол

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

[...]

С. Листовка

[...]

[Съдържанието на тази точка преди обичайната информация за Съобщаване на нежелани реакции трябва да се замени със следната]

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако възникне някоя от следните реакции, спрете лечението и веднага уведомете Вашия лекар:

- Алергични реакции, вариращи от неспецифичен кожен обрив или копривна треска до по-тежки реакции, като например анафилактична реакция или ангиоедем (обрив, сърбеж, подуване на крайниците, лицето, устните, устата или гърлото, които може да Ви причинят затруднено преглъщане или дишане) или тежки кожни реакции;
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите), показателна за проблеми с черния дроб;

- Ако развиете инфекция със симптоми като повишена температура и болка, обадете се веднага на Вашия лекар, тъй като това може да бъде показателно за отклонения при белите кръвни клетки или тромбоцитите в кръвта, намаляващи устойчивостта към инфекции;
- Конвулсии или припадане (синкоп).

Следните нежелани реакции може да възникнат рядко (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Главоболие, замаяност или примаяване;
- Конюнктивит със запушване на носа;
- Понижение на кръвното налягане, метален вкус, повишение на чернодробните трансаминази;
- Повишена температура, общо неразположение.

Следните нежелани реакции може да възникнат много често (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Гадене, повръщане;
- Нервност, безпокойство, обърканост, треперене, сънливост, замъглено зрение, нистагъм (бързи и неволеви движения на очите);
- Ниски нива на кръвната захар, намаление на честотата на сърдечните удари, червени места по кожата (зачервяване);
- Бъбречна токсичност (тъмна урина);
- Затруднено дишане.

Следните нежелани реакции са съобщени, но от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата:

- Леко нарушена координация на мускулите, загуба на памет, световъртеж, безсъние, двойно виждане;
- Парене зад гръдната кост, сухота в устата, умора, диария.

Съобщаване на нежелани реакции

[...]