

Příloha III

Doplnění do odpovídajících bodů údajů o přípravku

Poznámka:

Tato doplnění do odpovídajících bodů údajů o přípravku jsou výsledkem postupu přezkoumání (referralu).

Informace o přípravku mohou být následně dle potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem aktualizovány kompetentními úřady členských států v souladu s procesy popsány v kapitole 4, hlavě III směrnice 2001/83/ES.

Doplnění do odpovídajících bodů údajů o přípravku

Stávající informace o přípravku budou doplněny (podle potřeby vložení, nahrazení nebo vymazáním textu) tak, aby odpovídaly schválenému znění uvedenému níže.

A. Souhrn údajů o přípravku

[...]

4.8 Nežádoucí účinky

[...]

[Informace v tomto bodu před informací o hlášení podezření na nežádoucí účinky se nahrazuje následující informací]

Souhrn bezpečnostního profilu

V klinických studiích publikovaných v literatuře nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky léčby kombinací paracetamolu a methocarbamolu.

Nejčastější nežádoucí účinek hlášený po podání methocarbamolu je bolest hlavy. Nežádoucí účinky nejčastěji hlášené během podávání paracetamolu jsou hepatotoxicita, renální toxicita, poruchy krve, hypoglykemie a alergická dermatitida.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky pozorované u kombinace paracetamolu a methocarbamolu jsou uvedeny v tabulce níže. Jsou řazeny podle třídy orgánových systémů a frekvence MedDRA: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence		
	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému		Trombocytopenie ^b , agranulocytóza ^b , leukopenie ^b , neutropenie ^b , pancytopenie ^b , hemolytická anemie ^b	Leukopenie ^a
Poruchy imunitního systému		Anafylaktická reakce ^a , hypersenzitivní reakce v rozsahu od prosté kožní erupce (vyrážky) nebo kopřivky až po angioedém a anafylaktický šok ^b	
Poruchy metabolismu a výživy		Hypoglykemie ^b	
Psychiatrické poruchy		Nervozita ^a , úzkost ^a , zmatenost ^a	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy ^a , závrať (nebo točení hlavy) ^a	Synkopa ^a , nystagmus ^a , třes ^a , epileptické záchvaty (včetně grand mal) ^a , somnolence ^a	Poruchy svalové koordinace ^a , amnézie ^a , insomnie ^a , závratě ^a
Poruchy oka	Konjunktivitida ^a	Rozostřené vidění ^a	Diplopie ^a
Srdeční poruchy		Bradykardie ^a	
Cévní poruchy	Hypotenze ^c	Zrudnutí ^a	

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Nosní kongesce ^a	Bronchospasmus ^b	
Gastrointestinální poruchy	Dysgeusie (kovová chuť) ^a	Nauzea ^a , zvracení ^a	Dyspepsie ^a , suchost v ústech ^a , průjem ^c
Poruchy jater a žlučových cest	Zvýšené hladiny jaterních aminotransferáz ^b	Hepatotoxicita (žloutenka) ^b	Žloutenka (včetně cholestatické žloutenky) ^a
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Angioedém ^a , svědění ^a , vyrážka ^a , kopřivka ^a	Alergická dermatitida ^b , závažné kožní reakce (včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy) ^b	
Poruchy ledvin a močových cest		Sterilní pyurie (zkalená moč) ^b , nežádoucí poruchy funkce ledvin ^b , zejména při předávkování	
Celkové poruchy	Horečka ^a , malátnost ^b		Únava ^a

^a Obvykle lze připsat methocarbamolu

^b Obvykle lze připsat paracetamolu

^c Obvykle lze připsat methocarbamolu a paracetamolu

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

[...]

C. Příbalová informace

[...]

[Obsah tohoto bodu před obvyklou informací o hlášení nežádoucích účinků se nahrazuje následujícím textem]

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě ukončete léčbu a oznamte to svému lékaři:

- alergické reakce v rozsahu od prosté kožní vyrážky nebo kopřivky až po závažnější reakce, jako je anafylaktická reakce nebo angioedém (vyrážka, svědění, otok končetin, obličeje, ústní dutiny nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při polykání nebo dýchání) nebo závažné kožní reakce,
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma), což ukazuje na poruchu jaterních funkcí,
- vyskytne-li se u Vás infekce s příznaky, jako jsou horečka a bolest, zavolejte okamžitě svému lékaři, protože to může ukazovat na změnu bílých krvinek nebo krevních destiček se snížením odolnosti proti infekcím,
- křeče nebo omdlávání (mdloby).

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout vzácně (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- bolest hlavy, závrať nebo točení hlavy,
- zánět spojivek s ucpaním nosu,
- snížení krevního tlaku, kovová chuť, zvýšení hodnot jaterních enzymů (aminotransferáz),
- horečka, malátnost.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout velmi vzácně (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):

- pocit na zvracení, zvracení,
- nervozita, úzkost, zmatenost, třes, ospalost, rozostřené vidění, nystagmus (rychlé vůli neovlivnitelné pohyby očí),

- nízké hladiny cukru v krvi, zpomalená činnost srdeční, zčervenání kůže (zrudnutí),
- postižení ledvin (tmavá moč),
- obtížné dýchání.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky, jejichž frekvenci však nelze z dostupných údajů určit:

- lehké poruchy svalové koordinace, ztráta paměti, závrať, nespavost, dvojité vidění,
- pálení žáhy, suchost v ústech, únava, průjem.

Hlášení nežádoucích účinků

[...]