

Bilag III

Ændringer til relevante punkter i produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer til de relevante punkter i produktinformation er resultatet af henvisningsproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende, hvor det er relevant, opdateres af medlemslandenes kompetente myndigheder, i samarbejde med referencemedlemslandet, i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 4, afsnit III i direktiv 2001/83/EF.

Ændringer til relevante punkter i produktinformationen

Den eksisterende produktinformation skal ændres (indsættelse, udskiftning eller sletning af tekst som relevant), så den nedenstående godkendte ordlyd afspejles.

A. Produktresumé

[...]

4.8 Bivirkninger

[...]

[Informationen i dette punkt, før informationen om indberetning af formodede bivirkninger, skal udskiftes med følgende]

Oversigt over sikkerhedsprofilen

Der er ikke blevet rapporteret nogen alvorlige bivirkninger i de kliniske studier med kombinationen paracetamol og methocarbamol, som er blevet publiceret i litteraturen.

Den hyppigst rapporterede bivirkning efter brug af methocarbamol er hovedpine. De hyppigst rapporterede bivirkninger under anvendelsen af paracetamol er hepatotoksicitet, nyretoksicitet, blodforstyrrelser, hypoglykæmi og allergisk dermatitis.

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne observeret med kombinationen paracetamol og methocarbamol er anført i nedenstående tabel. De er opstillet efter MedDRA-systemorganklasse (SOC) og hyppighed: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Hyppighed		
	Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Ikke kendt
Blod og lymfesystem		Trombocytopeni ^b , agranulocytose ^b , leukopeni ^b , neutropeni ^b , pancytopeni ^b , hæmolytisk anæmi ^b	Leukopeni ^a ,
Immunsystemet		Anafylaktisk reaktion ^a , overfølsomhedsreaktioner spændende fra simpel hudruption (udslæt) eller urticaria til angioødem og anafylaktisk shock ^b	
Metabolisme og ernæring		Hypoglykæmi ^b	
Psyriske forstyrrelser		Nervøsitet ^a , angst ^a , forvirring ^a	
Nervesystemet	Hovedpine ^a , svimmelhed (eller ørhed) ^a	Synkope ^a , nystagmus ^a , tremor ^a , krampeanfald (herunder grand mal) ^a , somnolens ^a	Manglende muskelkoordinationsevne ^a , amnesi ^a , insomni ^a , vertigo ^a

Øjne	Konjunktivitis ^a	Sløret syn ^a	Diplopi ^a
Hjerte		Bradykardi ^a	
Vaskulære sygdomme	Hypotension ^c	Rødme ^a	
Luftveje, thorax og mediastinum	Tilstoppet næse ^a	Bronkospasme ^b	
Mave-tarm-kanalen	Dysgeusi (metallisk smag) ^a	Kvalme ^a , opkastning ^a	Dyspepsi ^a , mundtørhed ^a , diarré ^c
Lever og galdeveje	Forhøjede niveauer af levertransaminase ^b	Hepatotoksicitet (gulsot) ^b	Gulsot (herunder kolestatisk gulsot) ^a
Hud og subkutane væv	Angioødem ^a , pruritus ^a , udslæt ^a , urticaria ^a	Allergisk dermatitis ^b , svære hudreaktioner (herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) ^b	
Nyrer og urinveje		Steril pyuri (uklar urin) ^b , nyresygdomme ^b , især ved overdosering	
Almene symptomer	Feber ^a , utilpashed ^b		Træthed ^a

^a Kan sædvanligvis tilskrives Methocarbamol

^b Kan sædvanligvis tilskrives Paracetamol

^c Kan sædvanligvis tilskrives Methocarbamol og Paracetamol

Indberetning af formodede bivirkninger

[...]

C. Indlægsseddel

[...]

[Indholdet i dette punkt, før den sædvanlige information om Indberetning af bivirkninger, skal udskiftes med følgende]

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis der opstår nogle af de følgende reaktioner, skal du stoppe behandlingen og straks kontakte lægen:

- Allergiske reaktioner, spændende fra simple hududslæt eller nældefeber til mere svære reaktioner, såsom anafylaktisk reaktion eller angioødem (udslæt, kløe, hævede arme og ben, ansigt, læber, mund eller hals, der kan give synke- eller vejtrækningsbesvær) eller svære hudreaktioner,
- Gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene), der tyder på et leverproblem,
- Hvis du oplever en infektion med symptomer som feber eller smerter, skal du straks ringe til lægen, da det kan være tegn på, at de hvide blodlegemer eller blodpladerne er blevet ændret, så din modstandsdygtighed over for infektioner nedsættes,
- Krampeanfald eller besvimelse (synkope).

Den følgende bivirkning kan opstå med hyppigheden "sjælden" (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hovedpine, svimmelhed eller ørhed,
- Konjunktivitis med tilstoppet næse,
- Nedsat blodtryk, metallisk smag, forhøjede levertransaminaser,
- Feber, utilpashed.

De følgende bivirkninger kan opstå med ehypigheden "meget sjælden" (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Kvalme, opkastning,
- Nervøsitet, angst, forvirring, rysten, døsighed, sløret syn, nystagmus (hurtige og ufrivillige øjenbevægelser),
- Lave blodsukkerniveauer, nedsat puls, hudrødmeblussen,
- Nyretoksicitet (mørk urin),
- Vejrtrækningsbesvær.

De følgende bivirkninger er blevet indberettet, men hyppigheden kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data:

- Let nedsat muskelkoordinationsevne, hukommelsestab, svimmelhed, søvnløshed, dobbeltsyn,
- Halsbrand, mundtørhed, træthed, diarré.

Indberetning af bivirkninger

[...]