

Anhang III

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformation kann anschließend von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat, gemäß den in Kapitel 4, Titel III der Richtlinie 2001/83/EG beschriebenen Verfahren aktualisiert werden.

Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation

Die bestehende Produktinformation ist so zu ändern (entsprechendes Einfügen, Ersetzen oder Streichen von Text), dass der nachfolgend aufgeführte Wortlaut darin enthalten ist.

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

[...]

4.8 Nebenwirkungen

[...]

[Die Informationen in diesem Abschnitt vor den Informationen zur Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen sind durch folgende Angaben zu ersetzen.]

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In Veröffentlichungen zu klinischen Studien mit der Kombination aus Paracetamol und Methocarbamol gibt es keine Berichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.

Die am häufigsten nach Gabe von Methocarbamol gemeldete Nebenwirkung war Kopfschmerzen. Während der Anwendung von Paracetamol wurde am häufigsten über Hepatotoxizität, renale Toxizität, Erkrankungen des Blutes, Hypoglykämie und allergische Dermatitis als Nebenwirkungen berichtet.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

In nachstehender Tabelle sind die Nebenwirkungen dargestellt, die unter der Kombination aus Paracetamol und Methocarbamol beobachtet wurden. Die Auflistung erfolgt nach MedDRA-Systemorganklasse (SOC) und Häufigkeit: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit		
	Selten ($\geq 1/100$, $< 1/1.000$)	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie ^b , Agranulozytose ^b , Leukopenie ^b , Neutropenie ^b , Panzytopenie ^b , hämolytische Anämie ^b	Leukopenie ^a ,
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktische Reaktion ^a , Überempfindlichkeitsreaktionen von einfachen Hauteruptionen (Ausschlägen) oder Urtikaria bis zu Angioödemem und anaphylaktischem Schock ^b	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Hypoglykämie ^b	
Psychiatrische Erkrankungen		Nervosität ^a , Angst ^a , Verwirrtheit ^a	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen ^a , Schwindel (oder Benommenheit) ^a	Synkope ^a , Nystagmus ^a , Tremor ^a , Krampfanfälle (einschließlich Grand-mal-Anfälle) ^a , Somnolenz ^a	Koordinations- störungen der Muskeln ^a , Amnesie ^a , Insomnie ^a , Vertigo ^a
Augenerkrankungen	Konjunktivitis ^a	Verschwommenes Sehen ^a	Diplopie ^a

Herzerkrankungen		Bradykardie ^a	
Gefäßerkrankungen	Hypotonie ^c	Gesichtsrötung (Flush) ^a	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Verstopfte Nase ^a	Bronchospasmus ^b	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Dysgeusie (metallischer Geschmack) ^a	Übelkeit ^a Erbrechen ^a	Dyspepsie ^a , Mundtrockenheit ^a , Diarrhoe ^c
Leber- und Gallenerkrankungen	Erhöhte Werte der Lebertransaminasen ^b	Hepatotoxizität(Ikterus) ^b	Ikterus (einschließlich cholestatischer Ikterus) ^a
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Angiödeme ^a , Pruritus ^a , Ausschlag ^a , Urtikaria ^a	Allergische Dermatitis ^b , schwere Hautreaktionen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) ^b	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Sterile Pyurie (trüber Urin) ^b , Nierenerkrankungen ^b , insbesondere bei Überdosierung	
Allgemeine Erkrankungen	Fieber ^a , Unwohlsein ^b		Erschöpfung (Fatigue) ^a

^a Meist auf Methocarbamol zurückzuführen

^b Meist auf Paracetamol zurückzuführen

^c Meist auf Methocarbamol und Paracetamol zurückzuführen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

[...]

C. Packungsbeilage

[...]

[Der Inhalt dieses Abschnitts vor den üblichen Informationen zur Meldung von Nebenwirkungen ist durch folgende Angaben zu ersetzen.]

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollte eine der folgenden Reaktionen auftreten, beenden Sie die Behandlung und informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- Allergische Reaktionen von einfachem Hautausschlag oder Nesselsucht bis zu schweren Reaktionen wie einer anaphylaktischen Reaktion oder Angioödem (Ausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) oder schwere Hautreaktionen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß), was auf ein Leberproblem hindeutet
- Falls bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und Schmerzen auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da dies auf eine Veränderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen hindeuten könnte, was die Widerstandskraft gegen Infektionen schwächt.
- Krampfanfälle oder Ohnmacht (Synkope)

Folgende Nebenwirkungen können selten auftreten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis) mit verstopfter Nase
- Blutdruckabfall, metallischer Geschmack im Mund, erhöhte Leberwerte (Transaminasenwerte)
- Fieber, Unwohlsein

Folgende Nebenwirkungen können sehr selten auftreten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen
- Nervosität, Angst, Verwirrtheit, Zittern (Tremor), Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen, schnelle und unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus)
- Niedriger Blutzuckerspiegel, Abnahme der Herzfrequenz, Hautrötung (Flush)
- Nierentoxizität (dunkler Urin)
- Atemnot

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet, jedoch ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Leichte Koordinationsstörung der Muskeln, Gedächtnisverlust, Drehschwindel (Vertigo), Schlaflosigkeit, Doppeltsehen
- Sodbrennen, Mundtrockenheit, Erschöpfung, Durchfall

Meldung von Nebenwirkungen

[...]