

Παράρτημα III

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Οι παρούσες τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος στη συνέχεια μπορούν να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, σε συνεργασία με το κράτος μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου III της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Οι υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος θα τροποποιηθούν (ένθεση, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου κατά περίπτωση) ώστε να αντιπροσωπεύουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως παρέχεται παρακάτω.

A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

[...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

[Οι πληροφορίες σε αυτήν την παράγραφο πριν από τις πληροφορίες σχετικά με την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να αντικατασταθούν από τις ακόλουθες]

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στις κλινικές μελέτες με τον συνδυασμό παρακεταμόλης και μεθοκαρβαμόλης που έχουν δημοσιευθεί στη βιβλιογραφία.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει αναφερθεί μετά τη μεθοκαρβαμόλη είναι η κεφαλαλγία. Η πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της χρήσης της παρακεταμόλης είναι ηπατοτοξικότητα, νεφρική τοξικότητα, αιματολογικές διαταραχές, υπογλυκαιμία και αλλεργική δερματίτιδα.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τον συνδυασμό παρακεταμόλης και μεθοκαρβαμόλης παρουσιάζονται στον πίνακα παρακάτω. Παρατίθενται κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα		
	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία ^β , ακοκκιοκυττάρωση ^β , λευκοπενία ^β , ουδετεροπενία ^β , πανκυτταροπενία ^β , αιμολυτική αναιμία ^β	Λευκοπενία ^α ,
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αναφυλακτική αντίδραση ^α , αντιδράσεις υπερευαισθησίας που κυμαίνονται από απλή δερματική εξάνθηση (εξάνθημα) ή κνίδωση έως αγγειοοίδημα και αναφυλακτική καταπληξία ^β	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Υπογλυκαιμία ^β	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Νευρική κατάσταση ^α , άγχος ^α , σύγχυση ^α	

Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ^α , ζάλη (ή ελαφρά σκοτοδίνη) ^α	Συγκοπή ^α , νυσταγμός ^α , τρόμος ^α , επιληπτικές κρίσεις (συμπεριλαμβανομένης τονικοκλονικής [grand mal]) ^α , υπνηλία ^α	Έλλειψη μυϊκού συντονισμού ^α , αμνησία ^α , αϋπνία ^α , ίλιγγος ^α
Οφθαλμικές διαταραχές	Επιπεφυκίτιδα ^α	Θολή όραση ^α	Διπλωπία ^α
Καρδιακές διαταραχές		Βραδυκαρδία ^α	
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση ^γ	Έξαψη ^α	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Ρινική συμφόρηση ^α	Βρογχόσπασμος ^β	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Δυσγευσία (μεταλλική γεύση) ^α	Ναυτία ^α , έμετος ^α	Δυσπεψία ^α , ξηροστομία ^α , διάρροια ^γ
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Αυξημένα επίπεδα ηπατικών τρανσαμινασών ^β	Ηπατοτοξικότητα (ίκτερος) ^β	Ίκτερος (συμπεριλαμβανομένου χολοστατικού ικτέρου) ^α
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αγγειοοίδημα ^α , κνησμός ^α , εξάνθημα ^α , κνίδωση ^α	Αλλεργική δερματίτιδα ^β , σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου συνδρόμου Stevens-Johnson, τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης) ^β	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Άσηπτη πυουρία (θολά ούρα) ^β , ανεπιθύμητες νεφρικές διαταραχές ^β , ιδιαίτερα σε υπερδοσολογία	
Γενικές διαταραχές	Πυρετός ^α , κακουχία ^β		Κόπωση ^α

^α Συνήθως αποδίδεται στη μεθοκαρβαμόλη

^β Συνήθως αποδίδεται στην παρακεταμόλη

^γ Συνήθως αποδίδεται στη μεθοκαρβαμόλη και στην παρακεταμόλη

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

[...]

Γ. Φύλλο οδηγιών χρήσης

[...]

[Το περιεχόμενο αυτής της παραγράφου πριν από τις συνήθειες πληροφορίες σχετικά με την Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να αντικατασταθεί από το παρακάτω]

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν συμβεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αντιδράσεις, διακόψτε τη θεραπεία και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- Αλλεργικές αντιδράσεις που κυμαίνονται από απλή δερματική εξάνθηση ή κνίδωση έως πιο σοβαρές αντιδράσεις όπως αναφυλακτική αντίδραση ή αγγειοοίδημα (εξάνθημα, κνησμός, οίδημα

των άκρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού που μπορεί να σας προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή) ή σοβαρές δερματικές αντιδράσεις·

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών), ενδεικτικό ηπατικού προβλήματος·
- Εάν παρουσιάσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και πόνος, καλέστε τον γιατρό σας αμέσως, καθώς μπορεί να είναι ενδεικτική μιας αλλοίωσης των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων στο αίμα, μειώνοντας την αντίστασή του στις λοιμώξεις·
- Σπασμοί ή λιποθυμία (συγκοπή).

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να συμβεί σπάνια (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):

- Κεφαλαλγία, ζάλη ή σκοτοδίνη·
- Επιπεφυκίτιδα με ρινική συμφόρηση·
- Μείωση της αρτηριακής πίεσης, μεταλλική γεύση, αύξηση των ηπατικών τρανσαμινασών·
- Πυρετός, κακουχία.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):

- Ναυτία, έμετος·
- Νευρική κατάσταση, άγχος, σύγχυση, τρόμος, υπνηλία, θολή όραση, νυσταγμός (γρήγορες και ακούσιες κινήσεις των ματιών)·
- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος, μείωση της συχνότητας του καρδιακού παλμού, ερυθρότητα του δέρματος (έξαψη)·
- Νεφρική τοξικότητα (σκουρόχρωμα ούρα)·
- Δυσκολία στην αναπνοή.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί αλλά η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- Ελαφρά έλλειψη μυϊκού συντονισμού, απώλεια μνήμης, ίλιγγος, αϋπνία, διπλή όραση·
- Καούρα, ξηροστομία, κόπωση, διάρροια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

[...]