

Allegato III

Emendamenti ai paragrafi rilevanti del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Nota:

Questi emendamenti ai paragrafi rilevanti del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo sono il risultato della procedura di referral.

Le informazioni sul medicinale possono essere aggiornate successivamente dalle autorità competenti dello Stato membro, in collaborazione con lo Stato membro di riferimento, laddove appropriato, in conformità alle procedure previste dal titolo III Capo 4 della direttiva 2001/83/CE.

A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

[Per tutti i medicinali indicati nell'Allegato I, le informazioni sul medicinale esistenti devono essere modificate (inserimento, sostituzione o cancellazione del testo, se del caso) in modo da rispecchiare le diciture concordate fornite di seguito]

[...]

4.4 Avvertenze e precauzioni

[...]

[Il testo seguente deve essere inserito in questo paragrafo per tutti i medicinali contenenti ambroxolo e bromexina]

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi quali eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/necrolisi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associati alla somministrazione di <principio attivo>. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con <principio attivo> deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico.

[...]

4.8 Effetti indesiderati

[...]

[I seguenti effetti indesiderati devono essere inseriti in questo paragrafo per tutti i medicinali contenenti ambroxolo e bromexina]

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni di ipersensibilità

Non nota: reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema e prurito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, orticaria

Non nota: reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

[...]

[Il sottotitolo seguente deve essere inserito alla fine di questo paragrafo]

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite *[il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*]*.

[...]

B. Foglio illustrativo

[Per tutti i medicinali indicati nell'Allegato I, le informazioni sul prodotto esistenti devono essere modificate (inserimento, sostituzione o cancellazione del testo, se del caso) in modo da rispecchiare le diciture concordate fornite di seguito]

[...]

2. Cosa deve sapere prima di prendere <principio attivo>:

[...]

Avvertenze e precauzioni

[...]

[La seguente avvertenza deve essere inserita in questo paragrafo per tutti i medicinali contenenti ambroxolo e bromexina]

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di <principio attivo>. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere <nome di fantasia> e si rivolga immediatamente al medico.

[...]

4. Possibili effetti indesiderati

[...]

[I seguenti effetti indesiderati devono essere inseriti in questo paragrafo per tutti i medicinali contenenti ambroxolo e bromexina]

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000:

Reazioni di ipersensibilità

Rash, orticaria

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito

Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

[...]

[Il seguente sottotitolo deve essere inserito alla fine di questo paragrafo]

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite *[il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*]*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

[...]