

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους του Φύλλου οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Οι παρούσες πληροφορίες προϊόντος αποτελούν την έκβαση της διαδικασίας παραπομπής με την οποία σχετίζεται η παρούσα απόφαση της Επιτροπής.

Οι πληροφορίες προϊόντος ενδέχεται εν συνεχεία να ενημερωθούν από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, σε συνεργασία με το κράτος μέλος αναφοράς, ως καταλλήλως, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους του Φύλλου οδηγιών χρήσης

Το ισχύον Φύλλο οδηγιών είναι η τελική έκδοση που επιτυγχάνεται στη διάρκεια της διαδικασίας της ομάδας Συντονισμού με τις ακόλουθες τροποποιήσεις (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου ως καταλλήλως) που αντικατοπτρίζουν το συμφωνηθέν λεκτικό όπως παράσχεται παρακάτω:

A. Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[Η ακόλουθη πρόταση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως]

Μόνο για χορήγηση από του στόματος και βραχυπρόθεσμη χρήση (όχι παραπάνω από 3 ημέρες).

[...]

[Η ακόλουθη φράση θα πρέπει να εισαχθεί]

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι για βραχυπρόθεσμη χρήση και δεν συνιστάται για χρήση άνω των 3 ημερών.

[...]

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Το παρακάτω λεκτικό θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι για βραχυπρόθεσμη χρήση και δεν συνιστάται για χρήση άνω των 3 ημερών.

[...]

Ηπατική ανεπάρκεια

[...]

[Το παρακάτω λεκτικό θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Συνιστάται μείωση δόσης σε ασθενείς που εμφανίζουν σημεία επιδείνωσης της ηπατικής λειτουργίας. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3).

[...]

Νεφρική ανεπάρκεια

[...]

[Το παρακάτω λεκτικό θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3).

[...]

Παράγραφος 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

[...]

[Το ακόλουθο λεκτικό θα πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως]

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να ληφθεί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη, ιμπουπροφαίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σαλικυλικά άλατα ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) εκτός και εάν έχει δοθεί ιατρική οδηγία.

[...]

Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

[Οι ακόλουθες ΑΕ περιγράφονται ως ακολούθως:]

«Παραισθησία» στη συχνότητα Σπάνιες (μετακινήθηκε από το Πολύ σπάνιες)

«Οίδημα» στη συχνότητα Συχνές (μετακινήθηκε από το Πολύ σπάνιες)

[...]

Παράγραφος 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

[...]

[Η ακόλουθη φράση διαγράφεται καθώς ήταν διπλή]

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της ιμπουπροφαίνης θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω περιφερικής αναστολής των κυκλοοξυγενασών και επακόλουθη αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδίνης.

Παράγραφος 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Ιμπουπροφαίνη

[Η ακόλουθη φράση διαγράφεται]

Η δραστική ουσία ιμπουπροφαίνη αποτελεί περιβαλλοντικό κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον και ιδίως για τα ψάρια.

Παράγραφος 6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Η ακόλουθη φράση τροποποιείται]

[...]

- Μακρογόλη/PEG-4000

[...]

B. Επισήμανση

Χάρτινη συσκευασία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

[Το ακόλουθο λεκτικό θα πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως]

Για από στόματος χρήση. Μόνο για βραχυπρόθεσμη χρήση (όχι παραπάνω από 3 ημέρες).

[...]

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

[...]

Μην πάρετε εάν:

[Το παρακάτω λεκτικό θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

- είστε κάτω των 18 ετών

Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν:

[...]

[Το ακόλουθο λεκτικό θα πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως]

Εάν τα συμπτώματά σας δεν βελτιωθούν μετά από 3 ημέρες, εάν επιδεινωθούν ή εάν εμφανίσετε νέα συμπτώματα, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

[...]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενήλικες:

[...]

[Το παρακάτω λεκτικό θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Μην πάρετε για πάνω από 3 ημέρες.

Παιδιά κάτω των 18 ετών:

[Το ακόλουθο λεκτικό θα πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως]

~~Το παρόν προϊόν δεν συνιστάται για~~ Μην δίνετε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

[...]

Γ. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

[...]

[Το παρακάτω λεκτικό θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

- Δεν θα πρέπει να πάρετε το παρόν προϊόν για πάνω από 3 ημέρες.

[...]

Πώς να πάρετε το {Παρακεταμόλη/Ιμπουπροφαίνη 500 mg/150mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο}{Novogesic 500 mg/150 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο}

[...]

[Το παρακάτω λεκτικό θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

Μην πάρετε για πάνω από 3 ημέρες.

[...]

Τι περιέχει το {Παρακεταμόλη/Ιμπουπροφαίνη 500 mg/150mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο}{Novogesic 500 mg/150 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο}

[Το παρακάτω λεκτικό θα πρέπει να εισαχθεί σε αυτήν την παράγραφο]

[...]

μακρογόλη/PEG-4000

[...]